



(21)申請案號：103110016 (22)申請日：中華民國 103 (2014) 年 03 月 17 日
 (51)Int. Cl. : **A61B17/12 (2006.01)**
 (30)優先權：2013/03/15 美國 61/793,737
 (71)申請人：美商麥塔克提夫醫療公司(美國) METACTIVE MEDICAL, INC (US)
 美國
 (72)發明人：法蘭諾 F 尼可拉斯 FRANANO, F. NICHOLAS (US)；羅瑞 霍爾M 二世
 LOREE, HOWARD M. II (US)；布魯耐爾 史帝芬 BRUNELL, STEVEN (US)；史
 蒂芬森 凱薩琳 STEPHENSON, KATHERINE (US)
 (74)代理人：陳長文
 (56)參考文獻：
 WO 2012/099910A2
 審查人員：林麗芬
 申請專利範圍項數：15 項 圖式數：36 共 142 頁

(54)名稱

醫療系統

MEDICAL SYSTEM

(57)摘要

本文中揭示一種醫療裝置，其包括一單瓣、薄壁可擴張體(「球狀支架」或「可擴張體」)及一可撓、長形傳送裝置(「傳送導管」)及用於治療囊狀血管動脈瘤之系統及方法，及用於閉塞血管段或其他生物管道段之方法。

揭示包括金、鉑或銀之可擴張體，其可被壓縮，定位在一動脈瘤或血管之內腔中，且可被擴張以符合該動脈瘤或血管段或生物管道段之形狀。該等可擴張體之外表面可經組態以促進局部血栓形成，且促進至壁中及圍繞壁之組織生長以減小該可擴張體之遷移及閉塞及閉合該動脈瘤或生物管道。該可擴張體可用一輔助線圈或線部署，該線圈或線接觸一動脈瘤之壁及該可擴張體，以協助閉合該動脈瘤。

Disclosed herein are medical devices comprising a single-lobed, thin-walled, expandable body (“ballstent” or “expandable body”) and a flexible, elongated delivery device (“delivery catheter”) and systems and methods of use for treating saccular vascular aneurysms and methods of use for occluding segments of blood vessels and other biological conduits.

Expandable bodies comprising gold, platinum, or silver that can be compressed, positioned in the lumen of an aneurysm or blood vessel, and expanded to conform to the shape of the aneurysm or segment of blood vessel or biological conduit are disclosed. The external surface of the expandable bodies can be configured to promote local thrombosis and to promote the growth of tissue into and around the wall in order to reduce migration of the expandable body and to occlude and seal the aneurysm or biological conduit. The expandable body may be deployed with an accessory coil or wire that contacts the walls of an aneurysm and the expandable body to aid in sealing the aneurysm.

指定代表圖：

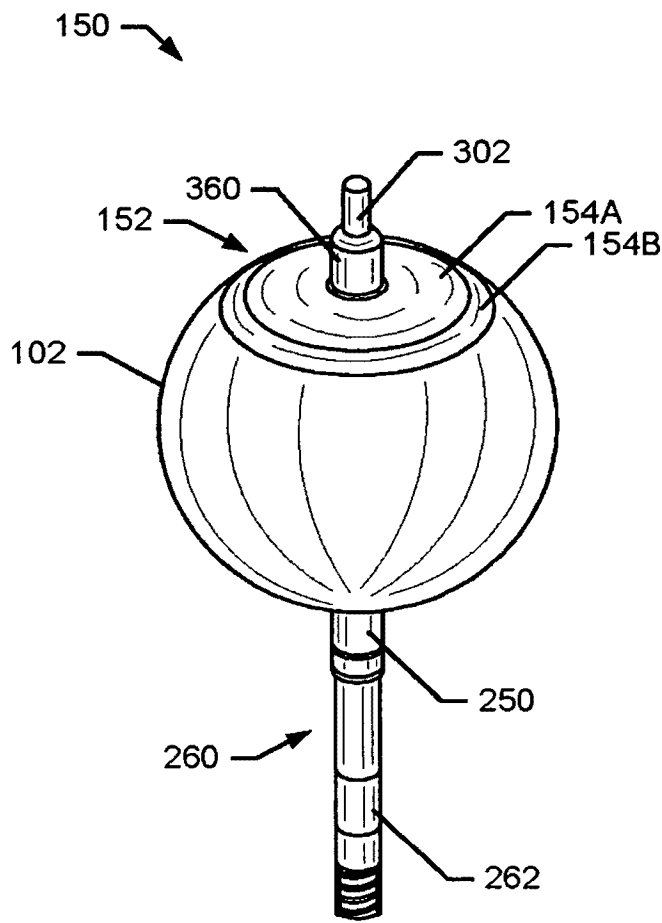


圖2A

符號簡單說明：

- 102 . . . 壁
- 150 . . . 球形球狀支
架/球形可擴張體/可擴
張體/球狀支架
- 152 . . . 末梢區域
- 154A . . . 環形部分
- 154B . . . 環形部分
- 250 . . . 不鏽鋼
(SST)環/金屬環
- 260 . . . 長形電解
段/電解段
- 262 . . . 陰極環
- 302 . . . 導引線
- 360 . . . 末梢鼻錐

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】

醫療系統

MEDICAL SYSTEM

相關申請案之交叉參考

本申請案主張2013年3月15日申請之美國臨時專利申請案第61/793,737號之優先權，其標題為「Expandable Body Device and Method of Use」，其完整內容之全文以引用的方式併入本文中。

【技術領域】

本揭示內容係關於包含用於治療血管系統之囊狀動脈瘤或血管段或其他生物管道閉塞的可擴張體及傳送導管，其中可擴張體最終以擴張狀態保留在動脈瘤、血管段或生物管道段中。此外，本揭示內容係關於用於傳送及定位可擴張體之各種實施例之方法及系統，其等經定尺寸及組態以填充及/或閉合囊狀動脈瘤、血管段或生物管道段，使得在傳送導管從病人身體移除的同時，可擴張體以擴張狀態保留在適當位置。

【先前技術】

動脈瘤係可能在身體任何部位發生的血管之異常向外凸出。此凸出弱化血管壁，使其易破裂，其導致流血或出血。動脈瘤常見於腦部的動脈循環中，其中其等被稱作腦或顱內動脈瘤。當腦動脈瘤破裂時，此通常導致出血性中風、腦損傷及有時死亡。腦動脈瘤係常見病，影響估計2%的成年人口。大約90%的腦動脈瘤係具有圓形、囊或袋狀形狀之囊狀。侵入性手術係傳統的治療模式，手術涉及開顱及藉由將小手術夾放置在動脈瘤的頸部或主體外部而閉合動脈瘤，藉此限

制至動脈瘤囊中的血流。

替代地，已使用最小侵入性、基於導管的血管內治療，其中一系列小金屬線圈用於填充動脈瘤囊、血管段或生物管道段以實現閉塞。為了用線圈閉塞動脈瘤或血管，醫生將導管插入血管系統的內腔中且操控導管尖端至需要閉塞之位置。在導管尖端處於適當位置的情況下，醫生使小線圈穿過導管至動脈瘤、血管或生物管道之腔之內腔中。

雖然有效，但是囊狀腦動脈瘤之捲繞具有缺陷。首先，線圈放置難以控制，通常導致線圈突出至載瘤血管中或線圈遷移至非目標位置。其次，線圈僅部分填充及閉塞動脈瘤囊。需血栓及纖維組織之累積以閉合動脈瘤，此係一個通常需要花費數週至數月完成且有時不完整之過程。即使當線圈之使用有效時，動脈瘤、血管或生物管道之再通係常見情況，導致動脈瘤再通或破裂且減小線圈在具有蛛網膜下出血之急性動脈瘤破裂之治療中的有效性。用線圈不完全填充囊狀動脈瘤在囊狀動脈瘤之頸部區域中尤為常見，其中線圈密度可能低且血流速率高。第三，通常需要許多線圈來治療動脈瘤，導致高成本及長的治療時間。第四，線圈易受壓緊，進一步暴露動脈瘤頸部且藉此促進動脈瘤的高復發率。

近年來，已採用傳統的管狀支架用於治療腦動脈瘤。此等支架被放置在傳送裝置上且被定位在鄰近動脈瘤之載瘤血管中。隨後用傳送裝置在載瘤血管中擴張此等支架，之後移除傳送裝置。擴張的金屬支架作用以減小至動脈瘤囊中的血流且促進動脈瘤血栓形成。雖然有效，但是此等「流轉向」支架的使用具有缺陷。首先，支架可能覆蓋鄰近動脈瘤的重要動脈分支且將血流導離該等動脈分支，有時導致局部缺血及中風——在分叉部動脈瘤之治療中尤為常見的問題。第二，此等支架係載瘤血管中血栓及內膜增生形成之源，其可能導致載瘤血

管內腔變窄、局部缺血及中風。

在其他臨床情況中，病人可能受益於透過血管內構件閉塞特定動脈或靜脈段。血管內血管閉塞有利的臨床情況包含減小來自受損血管的出血，減小至腫瘤的血流及爲了其他目的(諸如減小至血管異常或畸形的血流)而重定血管系統中的血流路徑。替代地，最小侵入性、基於導管的血管內治療已被開發來閉塞血管段。用於血管閉塞之血管內醫療裝置包含氣囊導管，其中氣囊可被膨脹以填充血管段之內腔且從導管脫離。將可脫離氣囊導管用於血管閉塞存在兩個主要缺陷。首先，氣囊由通常阻止組織併入之聚合物製成。此限制其等被放置之裝置之固定。其次，氣囊被組態為具有結合加壓擴張之彈性壁，及經設計以在脫離後維持該壓力的閥門。不幸的是，存在高的氣囊及閥門故障率，導致放氣。在無組織併入的情況下，氣囊放氣可能導致氣囊遷移及非目標血管段的閉塞。

近年來，已開發用於血管閉塞之血管內醫療裝置，其等包含用於填充血管段之內腔之一部分以引致血栓形成及血管段之閉塞之籃結構。雖然通常僅需單個籃結構以閉塞血管段，且該等裝置通常易於控制，但是此等裝置僅部分填充血管且需要血栓及纖維組織之累積以閉塞血管。如同線圈，此過程花費數周完成且有時不完整，通常導致閉塞不完全或再通及治療失敗。

因此，仍需要用於治療囊狀動脈瘤(包含腦動脈瘤)之醫療裝置、系統及方法，其等導致囊狀動脈瘤之更有效及完全閉合，其更持久且係永久的。進一步需要具有更快速閉合動脈瘤囊的醫療裝置、系統及方法。最後，需要具有在與現有治療相比時可更容易且以較短時間執行，併發症風險較低且成本較低的醫療裝置、系統及方法。

仍亦需要用於閉塞血管段之基於導管之醫療裝置、系統及方法，其執行簡單，導致快速、受控及完全閉塞，具有低再通、裝置遷

移或其他併發症風險，且可以合理成本購得。

【發明內容】

本文中揭示使用一可擴張體或結構或組合使用一或多個可擴張體或結構以閉塞囊狀動脈瘤之用於治療囊狀動脈瘤之醫療系統及裝置。亦揭示使用可擴張體或結構或組合使用一或多個可擴張體或結構閉塞或阻塞血管段(其包含動脈、靜脈、其他血管及其他生物管道)之醫療系統及裝置。可擴張體或諸可擴張體可經組態以用作氣囊、球狀支架、塊狀支架、自擴張線圈或其他可擴張構造。如本文中所使用，術語「可擴張體」、「可擴張結構」、「可擴張氣囊」、「球狀支架」及「塊狀支架」指代具有單層或多層構造之可擴張體且其中可擴張體可首先使用一傳送裝置以非擴張狀態被引入病人體內；其次，以非擴張狀態穿過病人的心血管系統至目標治療部位(即，植入部位)；第三，在目標治療部位上擴張為擴張狀態；及第四，從傳送裝置脫離而以擴張組態保留在病人體內的目標治療部位。本文中亦揭示製造及使用醫療系統及醫療裝置之方法。

本文中揭示之醫療系統可用於填充病人的生物空間。此一醫療系統包含一單瓣金屬可擴張體及傳送裝置。生物空間之填充包含破裂或未破裂動脈瘤之內腔或血管段(包含動脈及靜脈)之內腔之至少一部分之閉塞。

單瓣金屬可擴張體包含一末梢區域、大致與末梢區域相對之一近端區域及從末梢區域過渡至近端區域之一中間區域。一中心軸在單瓣金屬可擴張體之近端區域與末梢區域之間從近端延伸至末梢。單瓣金屬可擴張體之一壁大致連續從末梢區域延伸穿過中間區域至近端區域以界定可擴張體之一外表面及可擴張體之一內表面。內表面界定可擴張體之一內部體積，其中可擴張體經組態以從可傳送(即，回縮或非擴張)組態擴張為擴張組態。

在各種實施例中，可擴張體包含由一中間區域分離之一末梢區域及近端區域，其形成可擴張體之單一構造。可擴張體可進一步由一第一軸及橫向於第一軸之一第二軸界定。第一軸在可擴張體之一近端頸部與一末梢頸部之間延伸。在一態樣中，中間區域之形狀可藉由平行於第一軸之一弧描述及界定。在各種實施例中，可擴張體沿著第二軸之寬度或長度大於可擴張體沿著第一軸之高度或長度。較佳地，在擴張時，末梢區域平行於第二軸之最大半徑小於或等於近端區域平行於第二軸之最大半徑。

在各種其他實施例中，可擴張體亦可被界定及描述為具有附著至大致半球形末梢區域之一大致半球形近端區域。由各區域形成之半球體可由與第一軸或第二軸對準之一半長軸及半短軸進一步界定。各區域具有一相應頸部且可獨立界定一扁圓半球體、扁長半球體或半球。

傳送裝置具有一縱向延伸體，該縱向延伸體包含一近端及與該近端大致相對之一末梢端。傳送裝置之末梢端可操作地耦合至可擴張體之近端頸部。在一實施例中，當可擴張體呈可傳送組態時，壁呈現摺狀組態，其具有相對於中心軸在順時針方向上或替代地相對於中心軸在逆時針方向上摺疊以形成可擴張體之摺疊區域之複數個摺層。相反地，當可擴張體呈擴張組態時，複數個摺層未摺疊且摺狀組態實質不復存在。

在一實施例中，醫療系統包含一脫離系統，其具有部分支撐在傳送裝置上且經組態以藉由電解將可擴張體之一近端區域從傳送裝置之一末梢端解耦之一電路。在其他實施例中，電解系統加熱將可擴張體連接至一傳送裝置之一不鏽鋼環且使其通電。

本文中亦揭示填充病人之生物空間之方法。一方法包含提供一單瓣金屬可擴張體，其經組態以從一可傳送組態擴張為一擴張組態。

可擴張體經由一傳送裝置以一可傳送組態被引入病人之生物空間，該傳送裝置具有可操作地耦合至可擴張體之一近端區域之一末梢端。一流體介質可經由傳送裝置被傳送至可擴張體之內部體積中以使可擴張體膨脹，導致其呈現一擴張組態。在擴張後，可擴張體從傳送裝置脫離。在一實施例中，該方法包含使用一脫離系統，其具有部分支撐在傳送裝置上以藉由電解將可擴張體之一近端區域從傳送裝置之一末梢端解耦之一電路。

本文中亦揭示製造用於填充一病人之一生物空間之一系統之方法。一方法包含製造一單瓣金屬可擴張體，其具有一末梢區域、與該末梢區域大致相對之一近端區域及從該末梢區域過渡至該近端區域之一中間區域。一中心軸在單瓣金屬可擴張體之近端區域與末梢區域之間從近端延伸至末梢。單瓣金屬可擴張體之一壁大致連續從末梢區域延伸穿過中間區域至近端區域以界定可擴張體之一外表面及可擴張體之一內表面。內表面界定可擴張體之一內部體積。該方法亦包含將一或兩個頸部區域焊接或接合至可擴張體。頸部區段可在電成形製程期間接合以形成可擴張體。

該方法亦包含製造具有一縱向延伸體之一傳送裝置，該縱向延伸體包含一近端及與該近端大致相對之一末梢端，其將傳送裝置之末梢端可操作地耦合至可擴張體之近端區域。製造方法亦包含使可擴張體之壁形成為一摺狀組態。摺狀組態包含相對於中心軸在順時針方向上或替代地相對於中心軸在逆時針方向上摺疊以形成可擴張體之一摺疊區域之複數個摺層。

製造用於填充一病人之一生物空間之一系統之另一方法包含將一不鏽鋼環耦合至一犧牲芯軸之一近端，將一金屬層沈積在犧牲芯軸上方及至少不鏽鋼環之一部分上方，及除去犧牲芯軸以留下具有犧牲芯軸之形狀之中空主體之形式之金屬層。不鏽鋼環因此被接合至中空

主體之一近端區域且從其延伸。不鏽鋼環亦可被包含在一單獨段中，該單獨段被焊接至可擴張體之頸部。此段亦接合至一傳送裝置，其中環藉由電解而分離。

該方法可包含將一電絕緣材料施加至中空主體之一外表面及一內表面及不鏽鋼環之一外表面及藉由提供由無電絕緣材料之不鏽鋼環組成之頸部之區域之外表面之一部分而形成一陽極。該方法進一步包含將不鏽鋼環耦合至一傳送裝置之一末梢端及透過行進穿過傳送裝置之一導電路徑將一電解系統電耦合至潛在陽極。該方法亦包含將一或多個端蓋或鼻錐附著至可擴張體之頸部。端蓋或鼻錐可包括一聚合物材料。此外，一聚合物護套或塗層可附接至可擴張體及端蓋，使得聚合物護套在可擴張體呈一摺疊、包裹或壓縮的傳送組態時囊封該可擴張體。

在上述系統及方法之各種實施例中，可擴張體之壁可包含至少一金屬層，該至少一金屬層具有範圍介於大約5 μm 與50 μm 之間之一厚度。在一實施例中，末梢區域、中間區域及近端區域之金屬層可包含金或鉑。可擴張體之壁亦可包含在金屬層之一內表面上方延伸之一非金屬塗層之一內層及/或在金屬層之一外表面上方延伸之一非金屬塗層之一外層。非金屬塗層可為一電絕緣材料，其包含例如聚對二甲苯。例如，聚對二甲苯之一內層及外層可塗佈金或鉑金屬層。

金屬層之一表面可包含圓形、卵石形或粒狀表面結構，其具有大約0.1 μm 至大約10 μm 之一表面高度。金屬層之外表面可包含大致管狀突部。在一實施例中，大致管狀突部之一些係分叉的。在另一實施例中，一些在兩個末端上接合至金屬層以形成環。

可擴張體之金屬層可藉由在一芯軸上電成形而製作，其中視需要，芯軸之所有或一部分係犧牲的。芯軸之部分可由犧牲鋁組分以及由其他金屬(諸如不鏽鋼、鋅、鎂或銅)製成之非犧牲組分形成。芯軸

可具有不大於大約 $0.1 \mu\text{m} R_t$ (即，最大峰谷高)之一表面光潔度。

替代地，芯軸可具有一摺狀外表面，該摺狀外表面大致複製可擴張體之一摺狀組態，其形狀介於可傳送組態與擴張組態中間。一非犧牲不鏽鋼芯軸組件可包含金或鉑之一表面層，該表面層在非犧牲芯軸組件之一內表面或一外表面之一者之至少一部分上方延伸。

在各種實施例中，可擴張體可經歷一或多個退火製程。可擴張體可在被摺疊為可傳送組態之前及之後退火。此外，可擴張體可在包括一非金屬塗層的同時經歷一退火製程。

可擴張體之壁可包含孔，該等孔可從內表面完全延伸穿過壁之厚度至外表面。孔直徑之範圍從 $0.1 \mu\text{m}$ 至 $500 \mu\text{m}$ 。因而，可擴張體可由經由傳送裝置與可擴張體之內部體積流體連通之一流體供應裝置而膨脹。流體供應裝置經組態以提供一供應流體流率至內部體積，其超過流體傳送壓力下從複數個孔之一逸出流體流率。在一實施例中，在可擴張體擴張時，孔被填充可生物降解或可生物侵蝕之材料，使得孔在體內擴張後打開一定時間週期。

當呈傳送組態時，可擴張體之摺疊區域可界定一線收納通道。在一實施例中，未在可擴張體之摺疊區域內發現傳送裝置之部分。各摺層包含從近端延伸至末梢且背離中心軸徑向延伸之一脊線，且各摺層由從近端延伸至末梢之一插入槽與任意緊鄰之摺層分離，使得摺狀組態具有交替的脊-槽配置。在被摺疊時，各摺層相對於中心軸在順時針方向上或相對於中心軸在逆時針方向上緊鄰摺層摺疊。在一實施例中，未在可擴張體之摺疊區域內發現傳送裝置之部分。在另一實施例中，可擴張體之摺疊區域可界定用於收納一導引線之一通道。

在各種實施例中，可擴張體可膨脹以達成擴張組態。可擴張體經由傳送一流體介質至可擴張體之內部體積而擴張或膨脹。流體介質通常包含一液體或氣體。在各種實施例中，在擴張期間，可擴張體內

之壓力係5個大氣壓(atm)或更小。其他適當壓力包含3 atm或更小，2 atm或更小及1 atm或更小。

在擴張或膨脹期間，摺狀組態及以可傳送組態存在之可擴張體之複數個摺層被實質免除。在擴張時，可擴張體擁有足夠強度以在從傳送裝置分離後在生物空間內將其自身維持呈擴張組態。

金屬可擴張體及傳送裝置經組態以允許可擴張體之內部體積視需要至少部分填充固體或半固體支撐結構。支撐結構包含金屬或聚合物線圈或線、金屬或聚合可擴張結構、珠、球、微球體、可生物吸收或可生物侵蝕材料或其等之組合。在一實施例中，可擴張體之內部體積無需非源自病人之固體或半固體材料或構件以在可擴張體與傳送裝置分離後使可擴張體呈現或維持擴張組態。

當呈擴張組態時，可擴張體可具有一總體形狀，其係球形、球體或橢圓體。在各種實施例中，選擇小於待填充之生物空間之一可擴張體。但是，在擴張時，可擴張體具有大於生物空間之口部或開口之寬度之一標稱寬度，使得可擴張體可閉合至生物空間之一口部或開口。例如，可擴張體可用於閉合或至少部分減小至一囊狀動脈瘤中之血流。為了維持與動脈瘤之口部或開口之接觸，可擴張體可結合一輔助線圈部署，該輔助線圈填充生物空間中之剩餘空隙之至少一部分且施加力至可擴張體之表面以維持其在空間內之位置且維持與空間之口部或開口之持續接觸。特定言之，輔助線圈被部署在可擴張體與動脈瘤與口部或開口相對之壁之間之動脈瘤之空隙內。輔助線圈接觸動脈瘤及可擴張體之壁且施加力以抵著動脈瘤之頸部或口部按壓或固持可擴張體。可擴張體之大小經選擇使得可擴張體大於動脈瘤之頸部或口部且無法以將閉塞大於載瘤血管之內腔橫截面積之50%之一方式被推出動脈瘤且進入載瘤血管。在一實施例中，輔助線圈可用賦予自擴張品質至線圈之方法及材料製成。例如，輔助線圈可為包括鎳鈦合金

(nitinol)之一球形線圈。在其他實施例中，輔助線圈可為各種其他形狀，包含但不限於球形、球體、橢圓體或圓柱形組態。在其他實施例中，輔助線圈可塗佈一聚合材料(諸如PTFE)以可減小至動脈瘤之壁之創傷且可減小推動線圈穿過一線圈傳送導管且推出該線圈傳送導管所需之力之一方式緩衝線圈及增大線圈之潤滑性。

在各種態樣中，輔助線圈可具有範圍介於大約0.002英寸與0.012英寸之間之一直徑。較佳地，輔助線圈具有介於大約0.004英寸與0.008英寸之間之一直徑。類似地，輔助線圈上之聚合物塗層可具有範圍介於大約0.001英寸與0.003英寸之間之一厚度。較佳地，聚合物塗層具有介於大約0.0015英寸與0.002英寸之間之一厚度。線圈傳送導管可具有範圍介於大約0.014英寸與0.022英寸之間之一外徑且較佳地介於大約0.016英寸與0.020英寸之間之一外徑。類似地，線圈傳送導管可具有範圍介於大約0.008英寸與0.016英寸之間之一內徑，及較佳地介於大約0.010英寸與0.014英寸之間之一內徑。

可擴張體可包含一近端頸部及末梢頸部，其等各背離可擴張體延伸。在一實施例中，可擴張體及頸部兩者完全由一可鍛金屬(諸如金或鉑)形成。在另一實施例中，至少一頸部之至少一部分被焊接至一不鏽鋼環，該不鏽鋼環隨後可經由電解而分離。

傳送裝置包含一縱向延伸體，該縱向延伸體可具有一親水或光滑塗層。此塗層亦可存在於可擴張體上。縱向延伸體之末梢段可操作地耦合至可擴張體之一近端區域。例如，縱向延伸體之末梢端可收納在可擴張體之近端區域上之頸部中，使得縱向延伸體之末梢段之外表面接觸可擴張體之頸部之一內表面。在另一實例中，縱向延伸體之末梢段終止在可擴張體之頸部中之暴露金屬之一環形區域之一近端邊緣附近。

各種系統及方法可包含或使用一電解系統，該電解系統經組態

以傳送恆定電流、一恆定電壓或一方波電壓至頸部上之暴露金屬表面以使可擴張體脫離。分離發生在由不鏽鋼或金形成之頸部之一圓周或環形未塗佈或暴露金屬表面區域中且藉由例如雷射蝕刻而暴露。在電解期間，頸部之圓周未塗佈或暴露金屬表面區域充當一陽極。在傳送一方波電壓時，陽極之電壓基於陽極之電壓與諸如使用駐留在病人身上或體內的針或電極墊而支撐在傳送裝置上或駐留在傳送裝置外部之一參考電極之電壓之間之比較而調變。

一種製造可擴張體之方法包含：a)提供包括一摺狀外表面之一犧牲芯軸；b)將一金屬層沈積在犧牲芯軸上方；c)移除犧牲芯軸且留下一中空摺狀主體形式之金屬層；d)用一非金屬材料塗佈中空摺狀主體之金屬層之一內表面及/或一外表面；及e)摺疊中空摺狀主體以進一步增大中空摺狀主體的摺狀程度，該摺疊包括相對於中空摺狀主體之一中心軸在順時針方向上或相對於中心軸在逆時針方向上摺疊複數個摺層。

支撐在傳送裝置上之電解系統之部分包含嵌入導管之壁中之一或多個導體，其等充當電系統之電導體及導管壁之結構加固。導體係以多種組態(包含螺旋、編織或筆直組態)排線穿過導管壁之線、電纜或其他電導體。導體之一者與可擴張體之一部分電連通，其可諸如在具有一暴露金屬表面之頸部之一圓周區域上或附近充當一陽極，而導體之另一者與支撐在傳送裝置上之一結構電連通，其可充當一陰極，諸如鉑金屬電極或環。在一實施例中，導體之一者與支撐在傳送裝置之一結構電連通，其可充當一參考電極。

【圖式簡單說明】

圖1A至圖1D係一可擴張體之實施例之平面圖。

圖2A係一可擴張體之一實施例之一透視圖。

圖2B至圖2C分別係圖2A之可擴張體之一實施例之一部分內部圖

及一截面圖。

圖2D至圖2E分別係一可擴張體之一實施例之一透視圖及一截面圖。

圖2F係一可擴張體之一實施例之一平面圖。

圖2G係圖2F之一可擴張體之一實施例之一部分內部圖。

圖2H至圖2K係圖2F之可擴張體之一實施例之近視截面圖。

圖2L係一可擴張體之一實施例之一透視圖。

圖2M係圖2L之可擴張體之一實施例之一平面圖。

圖2N係圖2L之可擴張體之一實施例之一截面圖。

圖2O係圖2L之可擴張體之一實施例之一近視橫截面圖。

圖2P係繪示橫穿圖2L之可擴張體之內部之一傳送裝置及線圈之一截面圖。

圖2Q係橫穿圖2L之可擴張體之內部之一傳送裝置之一部分內部圖。

圖3A至圖3B分別係一可擴張體之一實施例之一截面圖及近視截面圖。

圖4A至圖4B分別係一可擴張體之一實施例之一平面圖及近視截面圖。

圖5A至圖5B分別係用於一可擴張體之一實施例之一電解頸部段之一平面圖及近視截面圖。

圖6A至圖6B分別係一可擴張體及傳送裝置之一實施例之一透視圖及截面圖。

圖6C至圖6D分別係一可擴張體之一實施例之一透視圖及截面圖。

圖7係一雙導管傳送裝置之一實施例之透視圖。

圖8A至圖8F係一可擴張體之實施例之各種組態之平面圖。

圖8G至圖8V係一可擴張體之實施例之各種組態之視圖。

圖9係一醫療裝置之一實施例之一平面圖。

圖10A至圖10B係一醫療裝置之一實施例之平面圖。

圖11A至圖11F係醫療裝置之一實施例之視圖，其繪示與可擴張體至一動脈瘤之傳送及部署相關之一序列步驟。

圖12A至圖12B係一輔助線圈之一實施例之透視圖。

圖13係一醫療裝置之一實施例之一平面圖。

圖14A至圖14B係一醫療裝置之一實施例之平面圖。

圖15A至圖15F係醫療裝置之一實施例之視圖，其繪示與可擴張體至一動脈瘤之傳送及部署相關之一序列步驟。

圖16A至圖16D係沿著可擴張體之實施例之一直徑取得之半球形截面圖。

圖16E係支撐在一傳送導管之一末梢端上之可擴張體之一縱向截面圖，其中可擴張體係球形的且可採用作為一球狀支架之一實施例。

圖16F係穿過圖16E之球狀支架之壁之一部分截面圖。

圖16G係支撐在一傳送導管之一末梢端上之可擴張體之一縱向截面圖，其中可擴張體係具有半球形末端之圓柱形且可採用作為一球狀支架或塊狀支架之一實施例。

圖16H係穿過圖16G之可擴張體之壁之一部分截面圖。

圖16I係支撐在一傳送導管之一末梢端上之可擴張體之一縱向截面圖，其中可擴張體係球形的且可採用作為一球狀支架之一實施例。

圖16J係穿過圖16I之球狀支架之壁之一部分截面圖。

圖16K係支撐在一傳送導管之一末梢端上之可擴張體之一縱向截面圖，其中可擴張體係具有半球形末端之圓柱形且可採用作為一球狀支架或塊狀支架之一實施例。

圖16L係穿過圖16K之可擴張體之壁之一部分截面圖。

圖17A至圖17B係根據一實施例之結合一輔助線圈部署在一分叉動脈瘤中之可擴張體之視圖。

圖17C係在定位在可擴張體及生物空間之空隙內之一輔助線圈插入後部署在一分叉動脈瘤中之可擴張體之一平面圖。

圖17D係在一磁性內部支撐結構及一外部磁性線圈插入後部署在一分叉動脈瘤中之可擴張體之一平面圖。

圖17E係在一內部支撐結構插入後之可擴張體之一平面圖。

圖17F係可擴張體之一實施例之一平面圖，其中擴張主體之形狀藉由使用一氣囊導管施加一外力而改變。

圖17G係在插入一分叉動脈瘤後之可擴張體之一平面圖。

圖18A至圖18E係具有促進一動脈瘤中之組織向內生長之一多孔表面層之一可擴張體之實施例之平面圖。

圖18F係在插入接觸且固定一分叉動脈瘤內之一血栓之一輔助線圈後之可擴張體之一平面圖。

圖18G至圖18H係具有用於將可擴張體錨固至周圍組織之外表面突出之一可擴張體之實施例之平面圖。

圖19A係如抵著一傳送導管壓縮之一可擴張體之一實施例之一透視圖。

圖19B係一壓縮的可擴張體之一實施例之一端視圖。

圖19C係界定一偏心通道之一壓縮的可擴張體之一實施例之一端視圖。

圖19D係一壓縮的可擴張體之一實施例之一端視圖。

圖20A至圖20B係醫療裝置之傳送導管之實施例之橫截面。

圖21A係具有經組態以接受一導引導管而非一導引線之一內腔之醫療裝置之一實施例之一平面圖。

圖21B係如沿著圖21A中之截面線A-A取得之裝置之一橫截面。

圖22係用於使一可擴張體膨脹或放氣之一配置之一透視圖。

圖23A係醫療裝置之一實施例之一平面圖，其中可擴張體用一黏合劑附接至傳送導管且藉由可擴張體之頸部之一部分之電解從傳送導管分離。

圖23B至圖23F係各種傳送導管之橫截面圖及平面圖。

圖23G係支撐一或多個電極環之一導管之一平面圖。

圖23H至圖23I係附接至一傳送裝置之一可擴張體之部分截面圖及透視圖。

圖24A繪示具有一圓柱形中間部分及半球形末端之一可擴張體之各種尺寸。

圖24B至圖24C繪示一可擴張體之一頸部區域之各種尺寸。

圖25A至圖25C描繪用於在一芯軸上電成形一可擴張體之一序列。

圖26描繪用於電成形一金屬可擴張體之一芯軸之一實施例。

圖27描繪用於使一金屬可擴張體電成形之一芯軸之另一實施例。

圖28係藉由電成形製作之金屬可擴張體之一部分截面。

圖29A至圖29D係芯軸模型及形成於其上之金屬可擴張體之各種實施例之照片。

圖29E展示根據一實施例之一金屬可擴張體之一外表面。

圖30A至圖30B分別描繪一可擴張體之一球形實施例之一外表面及一內表面上之塗層。

圖30C至圖30F係描繪暴露金屬表面之一區域之各種平面圖及截面，其中金屬擴張體藉由電解從傳送導管脫離。

圖31A至圖31B係用於傳送可擴張體之各種實施例之醫療裝置之實施例之平面圖。

圖32A係結合一醫療裝置使用之一集線器之一截面圖，其中擴張體之電解脫離藉由使電流通入醫療裝置中而執行。

圖32B至圖32C係結合一醫療裝置使用之一集線器之部分透明圖。

圖33係結合一醫療裝置使用之一手持控制器之一俯視平面圖及側視平面圖，其中擴張體之脫離藉由使一電流通入醫療裝置中而執行。

圖34至圖36係繪示分別用於製造可擴張體、一傳送導管及含有一醫療裝置之一醫療套組之步驟之流程圖。

【實施方式】

本揭示內容係關於一種醫療裝置，其包含一傳送裝置及一可擴張結構或可擴張體。術語「可擴張體」、「擴張體」、「可擴張結構」、「可擴張氣囊」、「球狀支架」及「塊狀支架」可大致可互換地使用。可擴張體之特定實施例可根據結構及/或主體之使用而被稱作一球狀支架或塊狀支架。

可擴張體係一薄壁、支架狀裝置，其可被擴張為一半剛性形式，其可保留在主體中達延長週期。具體言之，在充當一球狀支架時，可擴張體經組態用於填充及閉塞血管之囊狀動脈瘤，尤其囊狀腦動脈瘤及破裂的動脈瘤。可擴張體亦可組態為用於阻塞或閉塞動脈、靜脈或其他生物管道段之內腔之一塊狀支架。

傳送裝置經組態以將球狀支架傳送至動脈瘤且提供穿過一中空圓柱形構件之內腔或內腔之一路徑，供一流體介質移動至球狀支架之空隙中，以使其擴張且填充動脈瘤囊之體積之至少一部分。類似地，傳送導管可經組態以將一塊狀支架之形式之一可擴張體傳送至一血管段及提供穿過一圓柱形構件或內腔之一路徑供流體移動至可擴張體之中心空隙中，以使其擴張且填充血管段之內腔之至少一部分。如本文

中所使用，擴張可擴張體可指使用一流體(即，一液體、氣體、膠體或其等之組合)或固體(即，一固體、一網格、顆粒等或其等之一組合)之主體之部分或完全擴張。

在特定實施例中，可擴張體包含定位在可擴張體之相對末端上之兩個頸部。例如，一頸部可定位在可擴張體之一近端上且另一頸部可定位在可擴張體之末梢端上。視需要，頸部之至少一者可焊接至一環，諸如一不鏽鋼環，其可在將可擴張體放置在一生物空間中之後藉由電解分離。在此實施例中，可擴張體之主體可包括較不易受電化腐蝕之材料，諸如包含但不限於金之貴金屬，而頸部可包括更易受電化腐蝕之相對較不貴金屬的材料，諸如不鏽鋼。替代地，主體及頸部可包括在其等對電化腐蝕的敏感性上更類似之材料且主體可塗佈一材料，該材料充當一電絕緣體以在電解期間將電化腐蝕限於頸部。

頸部之各者可包含一尖端或鼻錐以改良裝置之動態剖面，其在裝置在一生物管道內在一向前或向後方向上推進期間減小阻力。尖端或鼻錐可包括聚合、金屬或其他材料，包含可生物降解或可生物侵蝕之材料。一尖端或鼻錐在可擴張體上之存在可減小摩擦，減小由主體之一近端或末梢尖端導致之創傷及改良裝置在其定位及再定位時之可追蹤性。此在將可擴張體放置在一動脈瘤內時特別相關，此係因為一動脈瘤之圓頂部易碎且在用一尖銳或尖頭裝置探測時易受壁破裂。尖端或鼻錐亦可提供一聚合物包裹物之一附接點，該聚合物包裹物在主體定位在病人體內時，圍繞摺疊、包裹或壓縮的可擴張體。聚合物包裹物在可擴張體被傳送穿過血管系統時，進一步增大主體之可追蹤性且減小摩擦。

可擴張體可藉由使用一電成形製程將一金屬層沈積在一芯軸上方而形成。在電成形製程期間，一金屬環或結構可被併入金屬層中以形成可擴張體之一頸部。此環或結構可包括易受電化腐蝕或電熱分離

之不鏽鋼、鋅、銅或金或其他材料。芯軸可為一犧牲芯軸，其可在電成形後從可擴張體去除以留下一中空金屬可擴張體。

中空金屬可擴張體可經歷一或多個退火製程。退火製程可在包含不鏽鋼之一頸部區段被焊接至可擴張體之前或之後發生。金屬可擴張體之內表面及外表面可塗佈一金屬或非金屬材料，其係電絕緣材料，包含諸如鉑之金屬或諸如聚對二甲苯之聚合物。金屬可擴張體可在已使塗佈的金屬可擴張體呈現一可傳送(即，回縮或非擴張)摺疊或摺狀組態之前及之後退火。

金屬可擴張體可被摺疊為一可傳送組態以引入至血管段或動脈瘤中。在摺疊為可傳送組態時，金屬可擴張體可形成為一摺狀組態，其具有若干摺層，其等可圍繞金屬可擴張體之一中心軸包裹。

當用於填充一動脈瘤時，傳送裝置及一附接的球狀支架可擴張體被推進至動脈瘤囊之內腔中。類似地，當用於閉塞血管或其他生物管道時，傳送裝置及一附接的塊狀支架可擴張體被推進至血管或管道之內腔中。傳送裝置亦可傳送一流體、一固體或其等之一組合至可擴張體之內部空隙以在動脈瘤囊或血管段之內腔中擴張主體且幫助維持擴張主體之擴張。擴張主體可藉由多種配置及方法(包含機械、電解、電熱、化學、液壓或聲音配置及方法)之一者或多者從傳送裝置脫離。

醫療裝置可用作各種系統、方法及醫療套組之部分。此等系統、方法及醫療套組可用於治療囊狀動脈瘤，諸如囊狀腦動脈瘤且閉塞血管或其他生物管道，諸如動脈、靜脈、動脈導管、支氣管、胰管、膽管、輸尿管或輸卵管。此等系統、方法及醫療套組可用於治療多種醫療病症。

可擴張體

在各種實施例中，經組態用於閉塞囊狀腦動脈瘤之一可擴張體

一般稱作一球狀支架且可具有一球形、球體、橢圓體、具有圓端之一圓柱形形狀或甚至一大致心形形狀。在各種其他實施例中，可擴張體可組態為用於閉塞生物管道之內腔（包含血管段）之一塊狀支架。

通常，球形球狀支架100及150展示在圖1A至圖1D及圖2A至圖4B中。特定言之，一球形球狀支架100在圖1A至圖4A中展示為擴張狀態。球狀支架100及150具有背離球狀支架突出之一近端頸部116，其界定供流體、液體、氣體、膠體或固體通入球狀支架之空隙之一開口112。在圖1B中所示之球狀支架100中，頸部116突出至空隙中以界定供流體、液體、氣體、膠體或固體通入球狀支架100之一開口112。

球狀支架100之另一球形實施例在圖1C中展示為一擴張狀態。本實施例包含一近端頸部116，其界定供流體、液體、氣體、膠體或固體通入球狀支架之一開口112。球狀支架100亦包含背離球狀支架突出之一末梢頸部118，其界定如圖2A至圖2B及圖3A至圖3B中所示供一導引線302或一線圈162從球狀支架之內部通入至球狀支架之外部之一開口114。球狀支架100之一類似球形實施例在圖1D中展示為一擴張狀態。本實施例包含界定開口112之近端頸部116及界定開口114之末梢頸部118，其等兩者突出至球狀支架100之內部供流體、液體、氣體、膠體或固體(包含一導引線302或一線圈162)通入至球狀支架之內部或穿過其中。

最後，本文中揭示之金屬可擴張體可具有多種組態且任意組態可用於多種用途，包含閉塞動脈瘤及生物管道段，包含動脈及靜脈。一般而言，一些組態可更容易或有效適用於一應用或另一應用。例如，圖1A至圖1D之球形可擴張體100可能在充當用於填充囊狀動脈瘤之內腔(或空隙)之一球狀支架時尤為有利。類似地，如下文進一步說明，圖1A至圖1D及圖2A至圖4B之球形可擴張體100及150及圖6A至圖

6D、圖8A至圖8S、圖16G及圖16K之可擴張體140及170A至170F例如可結合一輔助線圈162使用以填充囊狀動脈瘤之內腔(或空隙)之至少一部分且阻塞穿過囊狀動脈瘤之頸部進入動脈瘤主體之血流。在各種實施例中，輔助線圈162係一鎳鈦合金線。

在其他實施例中，如圖8A至圖8G及圖8U中所示，可擴張體170A至170G包含一各自末梢區域172A至172G及大致與末梢區域相對之一各自近端區域174A至174G。對於各主體170A至170G，末梢區域172A至172G、一中間區域173A至173G及一近端區域174A至174G形成可擴張體之單一構造。可擴張體170A至170G可進一步由一第一軸176及橫向於第一軸之一第二軸178界定。在一態樣中，第一軸176在頸部116與118之間延伸。

在一實施例中，可擴張體170A至170G之中間區域173A至173G之形狀可藉由沿著第一軸形成之一可變半徑弧圍繞第一軸176之旋轉而界定，其中可變弧之最大半徑等於末梢區域172之最大半徑181或近端區域174之最大半徑180，如沿著第二軸178量測。此外，各擴張體170A至170G通常具有沿著第一軸176之一總長度179，其大於或等於擴張主體沿著第二軸178之末梢區域172之最大半徑181或近端區域174之最大半徑180。較佳地，在擴張時，末梢區域172平行於第二軸178之最大半徑181小於或等於近端區域174沿著第二軸178之最大半徑180。

在各種其他實施例中，可擴張體可由近端區域174及末梢區域172界定及描述，其中各區域為大致半球體。由各區域172及174形成之半球體由一半長軸及半短軸界定，其等可取決於各軸之長度與第一軸176或第二軸178平行。在各種實施例中，近端區域174之半球體具有不同於末梢區域172之一半長軸及半短軸。在其他實施例中，近端區域174之半球體具有與末梢區域176中相同之一半長軸及半短軸。類

似地，分別對於末梢區域172及近端區域174之各者，半長軸及半短軸可分別不同於彼此或相同，使得相應區域可具有大致扁圓半球體、扁長半球體或半球之形狀。如所示，可擴張體170A至170G亦可製作為具有大致球體或橢圓體形狀的多種其他組態。可擴張體170A至170G之各者亦包含一近端頸部116及一末梢頸部118。

在一些實施例中，可擴張體170A至170G具有從近端頸部116至末梢頸部118大約4 mm至大約16 mm或更大之一長度179或且具有大約4 mm至大約16 mm或更大之一最大直徑182。如圖8A至圖8F及圖8U中所示，近端區域174A至174G及末梢區域172A至172G之最大半徑長度相等，使得可擴張體170A至170G在沿著第一軸176觀看時具有大致圓形截面。

在一態樣中，可擴張體170A至170G之不同組態可藉由獨立針對近端區域174A至174G及末梢區域172A至172G改變沿著第一軸176之最大長度(「高度」)而獲得。例如，如圖8A至圖8B中所示，近端區域174A之高度183可為大約1.5 mm，而末梢區域172A之高度184為大約3.5 mm。相比之下，近端區域174B之高度183可為大約2 mm，而末梢區域172B之高度184為大約3 mm。雖然可擴張體170A及170B兩者具有相同最大直徑，但各可擴張體之近端區域及末梢區域之高度之差異導致可擴張體之不同總體形狀。如所示，可擴張體170A為大致心形，而可擴張體170B具有球體形狀。

在圖8A至圖8F及圖8U中所示之其他實例中，近端部分174A至174F及末梢部分173A至173F之各自高度183及184可分別獨立被改變以產生可擴張體170A至170G之多種組態。近端區域174C之高度183可為大約2 mm，而末梢區域172C之高度為大約4 mm。類似地，近端區域174D之高度183可為大約3 mm，而末梢區域172D之高度亦為大約3 mm。對於可擴張體170E，近端區域174E之高度183可為大約2 mm，

而末梢區域172E之高度184為大約3.5 mm，而對於可擴張體170F，近端區域174F之高度183可為大約3 mm，而末梢區域172F之高度184為大約4 mm。如所示，可擴張體170A至170G可具有若干組態，其等可為大致球體、大致球形或大致心形。

金屬可擴張體(諸如圖1A至圖1D及圖2A至圖4B之球形球狀支架100及150及圖8A至圖8U、圖16G及圖16K之可擴張體140及170A至170G)可具有由單個連續層122組成之一壁102，如圖16A中所示。壁102包含一材料(較佳生物相容且有延性的金屬)，其可形成一薄壁構造，且可在擴張後呈現多種形狀。舉例而言且非限制，金屬可選自由金、鉑、銀、鎳、鈦、鈇、鋁、鈿、鎳、鉻、銀、鎂、鈮、鈳、鈷、鈹、錳、鉬、其等之合金及其等之組合組成之群組。較佳金屬包含金、鉑及銀、其等之合金及其等之組合。可擴張體亦可由替代材料製成，其等可形成為薄壁結構，其等足夠剛性或半剛性以容忍壓縮及擴張且可維持體內擴張狀態。替代材料包含用金屬線圈或編織物加固之聚合物或塑膠及具有類似性質之其他材料。選擇形成壁102之材料及壁之厚度，使得可擴張體100、140、150或170A至170G具有足夠剛性以在擴張及與傳送導管分離後在典型生理條件下，甚至在中心空隙或空間108內及外之壓力相同或類似的情況下，保持體內擴張狀態。

此外，用於形成及支撐可擴張體100、140、150或170A至170G之材料需具有延性、可鍛性及塑性之足夠的機械性質以被壓縮或摺疊而不被撕裂且隨後擴張而不破裂。一般而言，延性係材料變形而不斷裂的能力的量度，而材料之可鍛性決定在金屬經受壓力或力時變形而不斷裂之容易性。將材料之延性及可鍛性作為材料塑性的因素考慮，其大致指允許材料經歷形狀的永久變化而不破裂或斷裂的材料性質。因而，可擴張體可由任意生物相容材料組成，其等具有足夠延性、可鍛性及塑性以經歷一或多個壓縮、摺疊製程及擴張。

壁102之中心層122具有界定一壁厚120之一內表面106及外表面124。特定言之，對於圖16A及圖16B，內表面106與外表面124之間的距離係壁102之總壁厚120。較佳地，壁102之中心層122具有從大約3 μm 至大約50 μm 之厚度120且較佳地大約10 μm 厚。壁厚120可為均勻的。例如，壁102可具有3 μm 、5 μm 、10 μm 、15 μm 、20 μm 、30 μm 、40 μm 或50 μm 之均勻厚度。例如，可選擇壁102之厚度120，使得可擴張體強至足以抵抗來自血液脈動之壓力，但是弱至足以在動脈瘤癒合及封合期間屈服及回縮。

替代地，不同位置上之壁102之厚度可在厚度上變化。替代地，可擴張體100、140、150或170A至170G可由如圖16B中所示之具有孔或微穿孔1300之單個多孔層或壁122組成，其中微穿孔之至少一些或所有從內表面106一直延伸至外表面124。對於本實施例，壁102可為均勻厚度或變化厚度。在本實施例之球狀支架100之擴張期間，流體介質可在壓力下從空隙或空間108行進穿過壁102且將球狀支架留在外表面124上。對於本實施例，微穿孔1300之直徑範圍可從1 μm 至500 μm 。微穿孔直徑之另一實例範圍係0.01 μm 至50 μm 。

可擴張體100、140、150或170A至170G包含一中心壁或層122，其視需要具有一外壁或外層104且視需要具有一內壁或內層214，如圖16D中所示。如所述，中心層或中心壁122及層104及214之構造可為均勻、多孔或其等之組合。在用於治療動脈瘤之球狀支架100之一實施例中，壁102包含複數個微穿孔1300，其等完全延伸穿過壁102之厚度120。

在一構造中，中心層或中心壁122係連續的且由金形成。視需要，由多孔金形成之一外層104可被添加至此較佳構造。視需要，可能存在由聚對二甲苯形成之一內層214。視需要，可能存在由聚對二甲苯形成之一外層104。在其中電解用於將擴張的可擴張體100、

140、150或170A至170G從傳送導管分離的特定實施例中，球狀支架或可擴張體(諸如頸部或主體)之特定部分係塗佈有絕緣體或聚合物，諸如聚對二甲苯。此等部分包含外表面、內表面或內表面及外表面兩者，而頸部或主體之一部分則保持不塗佈或非絕緣。在此情況中，壁之不塗佈或非絕緣部分藉由使電流從壁之暴露金屬通入周圍電解質(即，血液)而電解溶解(即，腐蝕)。在特定實施例中，壁之不塗佈或非絕緣部分在塗佈製程期間係藉由遮罩而形成。在其他實施例中，如透過蝕刻或燒蝕，諸如結合雷射蝕刻或雷射燒蝕，從壁或頸部之不塗佈或非絕緣部分移除塗層或絕緣。

一大致球形球狀支架150之一實施例係展示在圖1A至圖4B中。大致球形球狀支架100或150包含在擴張時形成一球體之壁102。在一態樣中，壁102之一末梢區域152包含一或多個環形部分154A至154B。環形部分154A至154B具有大於壁102之其餘部分的曲率半徑，使得末梢區域提供比壁之其餘部分平坦的表面。大致球形球狀支架150亦包含一近端頸部116及背離末梢區域152突出之一末梢頸部118。

在各種實施例中，如圖2B至圖2C及圖2E中所示，球狀支架150之內部空隙108包含從近端頸部116延伸至末梢頸部118之一橋接導管160。在一態樣中，橋接導管160係提供結構支撐至球狀支架150之一長形管狀構件。在一實施例中，橋接導管160具有範圍介於大約0.5 mm與2.0 mm之間之一外內徑，及範圍介於大約0.4 mm與1.9 mm之間之一內徑。

在另一態樣中，橋接導管160提供一路徑以經由末梢頸部118傳送一固體材料(諸如如圖2B至圖2C、圖2E、圖2G、圖2N至圖2P、圖8H、圖8J至圖8O及圖8R至圖8S中所示之一導引線302或一線圈162)穿過內部空間108至球狀支架之外部。橋接導管160亦可包含供流體、液體、氣體、膠體或甚至固體通入球狀支架150之內部108的一或多個開

口164。因此，如下文更全面說明，橋接導管160可用於使可擴張體膨脹或擴張，同時亦允許一導引線302或一線圈162通入或穿過球狀支架150之內部108且至末梢區域152之外部。

在各種實施例中，橋接導管160內之開口164可具有範圍介於大約200 μm 與1 mm之間之一直徑。如圖3A至圖3B中所示，橋接導管160可經定尺寸使得其可收納輔助線圈162。輔助線圈162可被饋送穿過具有一或多個導管352A至352B之雙導管傳送系統350，如圖7中所示。

橋接導管160亦可允許一導管(諸如導管352B)通過以穿過可擴張體100、140、150或170A至170G之內部以將輔助線圈162傳送至動脈瘤。如所示，在圖2L至圖2Q中，導管352B可被饋送穿過可擴張體且輔助線圈162可同時或隨後被饋送穿過導管352B。

可擴張體外部

如討論，可擴張體100、140、150或170A至170G可具有中心層122之外表面124上之一或多個額外塗層或層104，如圖16C至圖16D中所示。壁102及任何額外外層界定一外表面110，該外表面110在擴張時接觸動脈瘤或血管之內壁。外層104可為均勻或改變的厚度，較佳介於大約1 μm 與大約59 μm 之間。在一實施例中，外層124具有介於0.1 μm 與10 μm 之間之厚度。在特定實施例中，外層124具有大約1 μm 之厚度。

外層124可由聚合物、乳膠、彈性體或金屬形成。外層124可為一電絕緣體且在較佳實施例中，外層124由聚對二甲苯塗層形成。可擴張體100、140、150或170A至170G之外塗層或外層104可為多孔的且含有複數個孔200，如圖16C及圖16D中所示。或者，外層104可為光滑的，具有有限的孔隙率或突部。例如，外層104可為一拋光金屬表面。在一實施例中，外層104之部分可為光滑的，而其他部分可為

多孔或含有突部。在一實施例中，表面變化可包含一圖案。圖29E描繪在電成形後之外表面110及聚對二甲苯塗層之結構。如所示，壁102之外表面110可具有圓形、卵石形或粒狀結構。在各種實施例中，圓形、卵石形或粒狀表面結構具有大約0.1 μm 至大約10 μm 之一高度。

當組態為一多孔或海綿層時，外層104可含有(或經組態以含有)溶液，其包含孔200內之藥物、藥理學活性分子或藥物組成物。因而，溶液(諸如藥物、藥理學活性分子或藥物組成物)可被傳送至治療部位。促進血栓形成、刺激細胞增殖或細胞外基質產生或組織生長之藥物、藥理學活性分子或藥物組成物係可被放置在外層104之孔200中之藥劑之實例。在將可擴張體100、140、150或170A至170G定位在所要位置之前，將藥物、藥理學活性分子或藥物組成物併入壁或外層104之孔200中。藥物組成物可經由毛細管或芯吸作用被傳送至孔200中。孔200之直徑範圍從大約0.01 μm 至大約500 μm 。各可擴張體之孔直徑可根據待併入之特定藥物、藥理學活性分子或藥物組成物及所要體內釋放速率而改變。舉例而言且非限制，可擴張體100、140、150或170A至170G可具有一多孔外層104，其中孔直徑平均從大約0.01 μm 至大約0.05 μm 、大約0.05 μm 至大約0.5 μm 、大約0.5 μm 至大約5 μm 、大約5 μm 至大約25 μm 、大約25 μm 至大約500 μm 、大約0.05 μm 至大約500 μm 或大約0.01 μm 至大約500 μm 。

藥物、藥理學活性分子或藥物組成物可包含凝血酶、血小板衍生生長因子、Ethiodol®、Sotradecol®或其等之組合。亦可使用促進血栓形成、刺激細胞增殖、刺激細胞外基質之合成或至可擴張體100、140、150或170A至170G之多孔外壁中之組織生長之其他藥物化合物及組成物。此等藥物或藥物組成物可包含促進細胞增殖、細胞外基質產生或組織生長之分子，使得擴張的可擴張體100、140、150或170A至170G將變為更牢固地附接至治療位置上之組織。藥物、藥理

學活性分子或藥物組成物被併入壁102或外層104之劑量及方式係一個選擇問題，其取決於所執行之治療。其他化合物可用於促進圍繞可擴張體之血液凝固或血栓形成。在各種態樣中，孔200可填充可生物降解或可生物侵蝕材料，使得孔中之材料體積隨時間減小且孔在放置可擴張體之後之時間點在體內打開。對於具有多孔層104之可擴張體100、140、150或170A至170G之實施例，隨時間過去，球狀支架或可擴張體保持擴張，其中擴張體最終變為附著至周圍組織。

如可從圖18G至圖18H瞭解，可擴張體100、140、150或170A至170G之外表面110亦可包含一或多個突部或突出1800(其等可為大致管狀或具有其他組態)，其等可增大擴張體附接至鄰近組織之強度且藉此減小移動或遷移之風險。突部可具有範圍介於大約0.01 μm 至大約167 μm 之間之一長度。一些突部可具有一分支構造，而其他可在兩個末端上接合至外表面110以形成環。在一些實施例中，突部係剛性或半剛性的。在其他實施例中，突部係可撓且係毛髮狀，且可進一步包括球狀末端，類似於壁虎之足墊之表面上之突部。突部可在形成後附接至可擴張體100、140、150或170A至170G。替代地或額外地，突部可在電成形期間併入可擴張體。

在另一實施例中，球狀支架100可包括一多孔外層或外壁104或具有外部突部1800之一壁以促進外表面110上或孔200中的血栓形成且促進細胞增殖、細胞外基質產生或至球狀支架100之壁102或圍繞其之組織生長，使得球狀支架100將隨時間過去而變得更強勁地附接至鄰近動脈瘤壁中之組織。

如圖18A至圖18D中所示，被放置至動脈瘤700中之球狀支架100之中心層122及多孔外層104可經組態以促進外層上之血栓1206形成。血栓可由紅血球1208、血小板1210及纖維蛋白1212組成。隨時間過去，當新的內皮細胞1214形成在血栓上方時，血栓1206可部分被吸收

至外層104中。新的內皮細胞可形成跨動脈瘤700之開口之結締組織1216之閉合。除閉合動脈瘤700之開口外，來自動脈瘤之壁704之結締組織1216亦可生長至球狀支架100之多孔外層104中以將球狀支架黏合至動脈瘤之壁，如圖18E中所示。

球狀支架或可擴張體100、140、150或170A至170G亦可用於容納或截留血栓，諸如附壁血栓，其已形成在動脈瘤或其他生物空間內。如圖18F中所示，一可擴張體170G可被放置在動脈瘤700內，其在該動脈瘤之腔701或圓頂部內具有一或多個血栓，包含附壁血栓707。在一態樣中，選擇具有小於動脈瘤腔701之體積之擴張體積之一可擴張體170G。如上文所述，可擴張體被傳送至動脈瘤，膨脹且被一插入的輔助線圈162接觸。在此態樣中，輔助線圈162接觸可擴張體170G及血栓707兩者。可擴張體170G結合輔助線圈162將血栓707截留在動脈瘤內供病人吸收。在各種實施例中，可能潛在地容納血塊之未完全填充動脈瘤700之腔701之一可擴張體係較佳的。更完全填充腔701之一較大可擴張體可將動脈瘤700內之任意血栓壓出至載瘤血管1202或1203中，其中血栓可能栓塞，行進穿過血管系統且導致中風。

在其他實施例中，突出或突部1800可為大致管狀、筆直、彎曲、鉤形或組態為如圖18G至圖18H中所示之豬尾鉤。在宏觀形式中，突出可由鎳鈦合金或任意其他適當生物相容材料組成。

圖18H描繪錨固至動脈瘤700之壁704之一擴張的球狀支架100。突部之大小及形狀可基於所治療之病症選擇且可經設計及定尺寸以提供足夠的錨固支撐，而不導致對動脈瘤之壁或周圍組織之過度損傷。或者，微觀突部或細絲可用於錨固球狀支架。對於一些實施例，此等微觀突部長度之範圍從0.01 μm 至大約57 μm 且其可為筆直或分叉的。在各種實施例中，突部之一者或多者之兩個末端可接合至球狀支架100之外表面110及/或壁102之外表面216以形成一環。

在各種實施例中，球狀支架100可包含一薄的聚合物護套，該護套圍繞球狀支架之整個主體包裹。護套可在球狀支架之製作期間被添加至球狀支架100之外部且附著至圖2A至圖2Q中所示且下文所述之末梢鼻錐360或362A及/或近端鼻錐362B。聚合物護套增大可擴張體100之可追蹤性且在可擴張體被傳送穿過血管系統時減小摩擦。在可擴張體100膨脹期間，聚合物護套裂開，同時保持附著至末梢鼻錐360或362A。在一態樣中，護套可在部署之前穿孔或部分刻痕以允許可擴張體100之更容易擴張。

可擴張體內部

在一些實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G可包含中心層122之內表面106上之一額外層或襯裡214，如圖16D、圖16F、圖16H、圖16J及圖16L中所示。內層可由與中心層相同之材料製成或可由不同材料製成。內層可由金、鉑、銀、其等之合金或其等之組合形成。可擴張體100、140、150或170A至170G之中心層122之內表面106上之額外層214亦可由聚合物、塑膠、乳膠、橡膠、梭織或編織纖維材料、金屬或另一材料或其等之組合形成。較佳地，內層214係一彈性體塗層，其接合至中心層122之內表面106。內層214可為多種厚度，較佳範圍介於大約0.1 μm 與大約59 μm 之間。在一實施例中，內層214具有介於大約0.1 μm 與大約10 μm 之間之厚度。壁102(包含中心層122、外層104及內層214)之總厚度較佳介於大約2 μm 與大約50 μm 之間，而不管壁含有一層、兩層、三層或更多層。內層214可包括聚合物、乳膠或彈性體。在較佳實施例中，內層214包括聚對二甲苯。內層214亦添加機械性質(諸如強度)至壁102。此外，內層214視需要可形成一閉合，其防止流體介質從可擴張體100、140、150或170A至170G逸出，前提係中心層122含有一缺陷或孔。中心層122及任意額外層分別界定一內表面106或218，使得當球狀支架或可擴張體用流

體、液體、氣體或固體擴張時，界定一中心空隙或空間108。如圖16D中所示，內表面218與外表面110之間之距離係壁102之總壁厚120。

(諸)可擴張體頸部及(諸)開口

如圖1A至圖1D、圖2A至圖4B、圖8A至圖8S、圖8U、圖16A至圖16D、圖16G及圖16K中所示，可擴張體140、150或170A至170G具有由壁102或由近端頸部116或末梢頸部118界定之一或多個開口112及114。在各種實施例中，球狀支架或可擴張體具有分別由頸部116或118界定之一或多個開口112及114。在所有實施例中，流體介質可進入開口112且移動至由內表面106或218界定之中心空隙或空間108，藉此擴張可擴張體。在各種實施例中，頸部116及118之一者或兩者可從可擴張體100、140、150或170A至170G之其各自末端區域向外延伸，如圖1A、圖1C、圖2A至圖4B、圖8A至圖8S、圖8U、圖16G及圖16K中所示。替代地，頸部116及118之一者或兩者可從其各自末端區域向內延伸且進入內部空隙108，如圖1B及圖1D中所示。近端頸部116可用於將可擴張體100、140、150或170A至170G附接至傳送導管且可用於將球狀支架或可擴張體與傳送導管分離。在各種實施例中，頸部116及118及壁102可由不同金屬形成。例如，在一實施例中，(該等)頸部116及118及壁102可由金形成。在其他實施例中，頸部116及118可包括不鏽鋼，其包含但不限於304系列或316L系列不鏽鋼且壁102可由金、鉑或另一可鍛金屬形成。頸部116及118可包括多種金屬，諸如不鏽鋼及另一金屬，諸如金或鉑，包含其中可擴張體100、140、150或170A至170G之各種區域在其金屬含量上不同之實施例及其中不同金屬形成在各種區域中之層中之實施例。

此外，頸部116及118可經設計及定尺寸，使得開口112或114(較佳近端開口112)可在擴張體從傳送導管分離之前、期間或之後閉合或

部分閉合。一或多個開口112或114可保持開放。視需要，在分離之前、期間或之後，頸部116及118可被折疊、夾緊或關閉以形成閉合。頸部116及118或替代地不鏽鋼環250可具有長度N1，如圖24A及圖30C中所示，範圍介於大約0.5 mm與大約20 mm之間，較佳介於大約0.5 mm與大約5 mm之間之長度。在一實施例中，頸部長度N1係大約 $1.27\text{ mm}\pm 0.08\text{ mm}$ 。

在各種實施例中，如圖2A至圖2E、圖24A及圖30D中所示之頸部116及118及不鏽鋼環250之至少一者具有分別界定開口112及114之一外徑N2及一內徑N3。外徑N2在介於大約0.25 mm與大約2 mm之間之一範圍中且內徑N3在介於大約0.24 mm與大約1.95 mm之一範圍中。在一實施例中，頸部外徑N2係大約 $0.99\pm 0.01\text{ mm}$ 且頸部內徑N3係大約 $0.89\pm 0.01\text{ mm}$ 。

頸部116及118之任一者或兩者之壁之厚度可與球狀支架或可擴張體之主體相同或可比主體之壁薄或厚。較佳地，頸部116及118之任一者或兩者具有介於大約3 μm 與大約60 μm 之間之一壁厚N4，如圖24B至圖24C、圖30D及圖30F中所示。在一特定實施例中，頸部具有大約50 μm 之一厚度。在其中(該等)頸部116及118延伸至如圖1B及圖1D中所示之中心空隙空間108中之球狀支架100之一實施例中，擴張球狀支架之外表面110保持更圓的表面輪廓，增大擴張的球狀支架之強度及減小在放置期間對動脈瘤壁或鄰近組織之損傷風險。

頸部116或118之一者或兩者可在內壁、外壁或兩者上塗佈或絕緣。此外，頸部116及118可包含如圖2A至圖2C及圖4A至圖4B之一或多個蓋或鼻錐360或如圖2D至圖2Q中所示之鼻錐362A至362B以改良傳送及放置期間可擴張體100之可追蹤性。除改良放置期間可擴張體100之可追蹤性外，鼻錐360或362A至362B亦用於在定位期間保護頸部116及118以及在放置期間保護被可擴張體100橫穿之任意血管或管

道之壁。

如圖2C及圖4B中所示，鼻錐360或362A至362B包含一中心通道364，該中心通道364環繞且接合頸部116及118。在一實施例中，鼻錐360係如圖2A至圖2C及圖4A至圖4B中所示之大致圓柱形，而在其他實施例中，鼻錐362A至362B可具有如圖2D至圖2Q中所示之截頭圓錐或「子彈形」組態。鼻錐360或362A至362B可由任意生物相容材料(包含聚合物)組成。在一實施例中，鼻錐360或362A至362B由PTFE組成。在各種實施例中，鼻錐360或362A至362B可具有範圍介於大約0.75 mm與2.5 mm之間之一外徑、範圍介於大約0.25 mm與2 mm之間之一內徑，其中長度在介於大約1 mm與4 mm之間之範圍中。

在各種實施例中，頸部116及118進一步經修改以提供用於使可擴張體100、140、150或170A至170G從一傳送導管脫離之一脫離點。例如，導電材料之條狀物(包含一焊接點、釺焊點或鋼之一未塗佈或非絕緣區段或球狀支架或可擴張體本身之部分)被保留暴露、未塗佈或非絕緣或隨後在塗佈後暴露以形成金屬或導電材料之一圓周或環形暴露表面，其可經歷電解以達成擴張的可擴張體與傳送裝置之末梢端之間之分離。較佳地，一不鏽鋼環附著至可擴張體用於電解。例如，如可從圖16E、圖16G、圖16I、圖16K、圖28及圖30A至圖30B瞭解，在一實施例中，金屬可擴張體之頸部之金屬層之一內表面之至少一部分藉由具有沿著金屬可擴張體之頸部之金屬層之內表面延伸之傳送裝置之一末梢部分之一外表面而電絕緣。對於近端頸部116之內表面，環形暴露金屬表面之一近端邊界可由頸部區域中之傳送裝置之一末梢邊界界定且環形暴露金屬表面之一末梢邊界可由頸部區域中之內絕緣層之一邊界定。對於近端頸部116之外表面，環形暴露金屬表面之近端邊界及末梢邊界兩者可由頸部區域中之外絕緣層之一邊界定。在此一實施例中，傳送導管300或400之末梢端可末梢終止於頸部之環形

暴露金屬表面之一近端邊緣附近。如圖23A中所示，一導電線可接合為與焊接點或鈎焊點之未塗佈或非絕緣部分或可擴張體100、140、150或170A至170G電接觸以允許未塗佈或非絕緣部分經由電解溶解(腐蝕)或移除。

在其他實施例中，一或兩個頸部116及118可用一金屬環250附著，如圖2A、圖2B、圖5A及圖5B中所示，其隨後可使用電解分離。金屬環250可由不鏽鋼組成且如下文所述可經歷一或多個加熱程序以使鋼對電化腐蝕敏感，藉此允許經由電解之更快及更乾淨分離。

可擴張體形狀及尺寸

圖16E至圖16F及圖16I至圖16J繪示一球狀支架100及可用於傳送該球狀支架之一導管220。球狀支架100包含一末梢區域202，該末梢區域202包含球狀支架之末梢端204。鄰近末梢區域202的係一中間區域206，其中球狀支架從末梢區域202過渡至包含球狀支架之一近端210之一近端區域208。近端區域208與末梢區域202大致相對。一中心軸212在近端區域208與末梢區域202之間從近端延伸至末梢。球狀支架壁102從末梢區域202大致連續延伸穿過中間區域206至近端區域208。球狀支架100為一單瓣金屬可擴張體之形式。

在一實施例中，當球狀支架100擴張時，中間區域206、近端區域208及末梢區域202組合以形成一大致球形。在各種實施例中，球狀支架100之尺寸基於所治療之囊狀動脈瘤之大小及形狀選擇。球狀支架100之較佳形狀包含圓形、橢圓形及不規則形。圓形擴張球狀支架100之直徑範圍從大約2 mm至大約30 mm且較佳具有範圍從大約2 mm至大約20 mm之一擴張直徑。橢圓形球狀支架之擴張長度範圍較佳介於大約2 mm至大約30 mm之間。球狀支架100可具有範圍介於大約0.001 mL至大約65 mL之間之一擴張體積。在較佳實施例中，球形球狀支架100之擴張直徑範圍從大約2 mm至大約10 mm，而較佳擴張體

積範圍從大約0.004 mL至大約40 mL。在較佳實施例中，橢圓形球狀支架100之擴張長度範圍介於大約2 mm至大約30 mm之間。

圖16G至圖16H及圖16K至圖16L繪示一可擴張體140及可用於傳送該可擴張體之一導管220。在此一實施例中，可擴張體140包含一大致圓柱形中間區域206、一大致半球形近端區域208及一大致半球形末梢區域208。在本實施例中，中間區域206可具有等於如圖24A中所示之近端區域208及末梢區域208兩者之半徑R2之一半徑R1。在各種實施例中，導管220通常接合至可擴張體之近端區域208。

在其他實施例中，可擴張體壁102之一或多個部分可比壁之其餘部分厚。舉例而言且非限制，可擴張體之主體之中間中之壁可比可擴張體之近端及末梢部分中之壁厚或薄，或一頸部之壁可比可擴張體之主體厚或薄。在各種實施例中，如圖16A至圖16D中所示，壁厚120可相對於可擴張體之總直徑按比例調整以避免壁應力隨直徑增大而非所要地增大。在可擴張體100、140、150或170A至170G之各種實施例中，應在薄至足以實現傳送組態之各種小的壓縮形式及允許可擴張體在較低壓力下擴張之一壁厚120與厚至足以在傳送及脫離後阻擋壓縮之一壁厚之間達到一平衡。因此，平均壁厚120較佳在介於大約10 μm 與大約50 μm 之間之範圍中。舉例而言且非限制，具有大約4 mm之一擴張直徑之一可擴張體100、140、150或170A至170G之壁厚120可為大約10 μm ，而具有大約10 mm之一擴張直徑之一可擴張體之壁厚可為大約25 μm 。

如圖24A中所示，可擴張體140可具有一大致圓柱形形狀，其具有圓形或半球形末端。在其他實施例中，可擴張體140可具有一大致圓柱形形狀，其具有如圖16G及圖16K中所示之平坦化或平坦末端，使得可擴張體之總長度大約等於中間區域206之長度。可擴張體140為一單瓣金屬可擴張體之形式。

在各種實施例中，可擴張體140具有範圍從大約2 mm至大約30 mm之一擴張直徑。假設壁厚120無變化，當中間區域206之半徑R1(見圖24A)增大時，可擴張體140之壁中之應力將增大。因此，在一些實施例中，可擴張體140之直徑受限於用於形成可擴張體之材料(例如，金)之極限拉伸強度及擴張壓縮的可擴張體所需之壓力。如可從圖24A瞭解，可擴張體140可具有介於大約2 mm至大約120 mm之一擴張長度L1。較佳地，長度介於大約5 mm與大約60 mm之間，且在一特定實施例中，擴張長度L1為大約 40 ± 0.03 mm且中間區域206之長度L2可為大約 24 ± 0.03 mm。

頸部116與可擴張體100、140、150或170A至170G之近端208之間之應力集中可藉由如圖24B至圖24C中所示，增大頸部與近端之間之半徑R4而減小或抵消。例如，具有半徑R4之圖24B中之壁102所經歷之應力大於具有半徑R4'之圖24C中之壁所經歷之應力，其中R4'大於R4。此外，應力可集中在頸部116歸因於在可擴張體形成期間併入頸部116之一金屬環而過渡至可擴張體100、140、150或170A至170G之末梢端208之壁之點上。此應力集中可藉由減小頸部116之總壁厚N4而減輕。舉例而言且非限制，圖24B中所示之頸部116可具有大約25 μm 之一壁厚N4，而圖24C中所示之頸部可具有大約12.5 μm 之一壁厚N4'。

可擴張體之擴張

可擴張體100、140、150或170A至170G之中心空隙或空間108可填充流體、膠體、固體或其等之組合以使可擴張體100、140、150或170A至170G擴張或膨脹。術語擴張、膨脹及其等之形式可互換使用以指將可擴張體從傳送組態改變為一擴張或至少部分擴張組態之動作。一流體介質係具有容易移動且改變其等之相對位置而無質量分離之粒子之一物質。可用於擴張可擴張體100、140、150或170A至170G

之流體介質包含液體、氣體、膠體及其等之組合。舉例而言且非限制，流體介質可為水、鹽水溶液、射線造影劑溶液或其等之混合物。在一實施例中，流體介質可進一步包含一藥物、藥理學活性分子或一藥物製劑之一溶液或懸浮液。

在各種實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G之形狀及多層構造允許可擴張體在不使用非源自病人之任意支撐結構的情況下保持呈一膨脹或擴張組態。例如，用於使可擴張體100、140、150或170A至170G膨脹之流體介質，及視需要，來自病人之血液將填充內部空隙108且導致球狀支架或可擴張體保持呈一擴張組態。此外，源自病人之支撐結構(包含但不限於血塊及組織向內生長)可支撐且維持可擴張體100、140、150或170A至170G在擴張時之結構完整性。

在一實施例中，如圖17A至圖17B中所示，可擴張體100、140、150或170A至170G可用於閉合位於血管1202及1203之相交點附近之動脈瘤700。如所示，可擴張體100、140、150或170A至170G可藉由導管352A定位且膨脹以在透過可擴張體引入動脈瘤之輔助線圈162之協助下閉合動脈瘤700之開口703。輔助線圈接觸動脈瘤700之壁以及可擴張體100、140、150或170A至170G之外部，其中線圈在可擴張體上朝向開口703施加力(如705所示)以抵著開口按壓可擴張體。因此，可擴張體100、140、150或170A至170G防止血流(如706所示)進入動脈瘤。在一態樣中，可擴張體100、140、150或170A至170G可在引入輔助線圈162之前完全擴張。在另一態樣中，輔助線圈162可在可擴張體100、140、150或170A至170G膨脹之前至少部分引入。在又一態樣中，可擴張體100、140、150或170A至170G之擴張及輔助線圈162之引入可同時或交替遞增方式發生。在輔助線圈之膨脹及插入之後，可擴張體100、140、150或170A至170G藉由腐蝕一金屬環250之電解而從導管352A脫離。

在一實施例中，如圖17C中所示，相同或多個輔助線圈162可被部署在動脈瘤700內且部署在可擴張體100、140、150或170A至170G內。例如，在使可擴張體膨脹後，輔助線圈傳送導管352B可被完全插入可擴張體100、140、150或170A至170G，且輔助線圈162可被插入動脈瘤700之未填充部分。線圈傳送導管352B隨後縮回，使得其末梢端定位在可擴張體100、140、150或170A至170G內且輔助線圈162或另一輔助線圈之其餘部分用可擴張體部署。輔助線圈162在可擴張體100、140、150或170A至170G內及外之部署可用於穩定及維持可擴張體在動脈瘤700內之位置。

在另一實施例中，輔助線圈162可為磁性的，使得多個輔助線圈可被部署以透過線圈之磁性吸引穩定動脈瘤內之可擴張體100、140、150或170A至170G。例如，如圖17D中所示，一第一磁性輔助線圈162A可被部署在一膨脹的可擴張體100、140、150、170A至170G內，如上所述。一或多個其他磁性輔助線圈162B隨後被部署在動脈瘤700之頸部或開口703內。輔助線圈162B在部署可擴張體100、140、150或170A至170G之後填充且閉塞頸部或開口703中之任意剩餘空間。在一態樣中，輔助線圈162A至162B被吸引至且接觸可擴張體100、140、150或170A至170G之外表面。在另一態樣中，輔助線圈162A至162B穿過可擴張體100、140、150或170A至170G之壁被吸引至彼此。

在各種其他實施例中，一擴張的可擴張體100、140、150或170A至170G之形狀藉由將固體材料或支撐結構放置至中心空隙或空間108中而維持。此固體材料之實例包含金屬或聚合物線圈或線，金屬或聚合物固體支撐結構、可生物吸收材料、可徑向擴張材料、珠、粒子、顆粒、球體、微球體或海綿。在特定實施例中，此等固體材料亦可用於幫助擴張可擴張體100、140、150或170A至170G。在其他實施例中，此等固體材料在擴張後添加。在一實施例中，如圖17E中所示，

血管1202內之動脈瘤700填充含有至少一線圈或可擴張線1204之一球狀支架100。在一態樣中，可擴張體100、140、150或170A至170G可僅藉由線圈或可擴張線1204擴張。在其他態樣中，可擴張體100、140、150或170A至170G可藉由流體介質擴張，且固體材料可隨後添加以提供支撐以維持可擴張體之擴張形狀或反之亦然。亦可使用其他適當的生物相容固體材料。固體填充構件可充當一網格以確保可擴張體100、140、150或170A至170G之結構完整性。例如，線圈1204可促進可擴張體100、140、150或170A至170G之結構完整性及減小可擴張體之壓縮。在一實施例中，固體材料可經設計及製造以匹配特定大小或形狀之一可擴張體100、140、150或170A至170G且可被封裝為結合經封裝可擴張體使用之醫療裝置之部分。

若可擴張體100、140、150或170A至170G未針對所要治療而適當定大小或定位，則可擴張體可有意回縮及再捕獲。在一實施例中，在可擴張體100、140、150或170A至170G仍附接至傳送導管的情況下，負壓可產生在傳送導管內以協助可擴張體之回縮。在本實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G可單單歸因於真空壓力而再回縮。

在其他實施例中，歸因於可擴張體之固有穩定幾何形而在部署後需要額外努力以回縮可擴張體100、140、150或170A至170G。此外，結構特徵可被併入可擴張體100、140、150或170A至170G以促進有意回縮。例如，在電成形製程期間，一系列垂直凹槽可形成在可擴張體100、140、150或170A至170G中以形成幾何應力集中，其促進足夠真空壓力下之回縮。另一實例係將可擴張體100、140、150或170A至170G塗佈厚的聚合物塗層且隨後藉由雷射蝕刻移除厚聚合物塗層的絕大部分以留下沿著可擴張體之外表面110之一系列「肋部」。肋部可側向或縱向圍繞可擴張體100、140、150或170A至170G形成。

在其他實施例中，可使用經設計以回縮可擴張體100、140、150或170A至170G之一或多個工具。在一實施例中，具有若干向外偏置或偏斜的「指狀物」之一長形管狀回縮工具可被插入導引導管。指狀物在回縮工具被插入導引導管中及傳送導管上方時向內回縮。當回縮工具離開導引導管之末梢端時，指狀物徑向彈出且環繞擴張的可擴張體100、140、150或170A至170G。回縮工具隨後被回縮至導引導管中，使得指狀物接合且壓縮擴張的可擴張體100、140、150或170A至170G且使其放氣。一真空亦可在整個過程中施加以促進可擴張體100、140、150或170A至170G之回縮。

使用中之可擴張體

有利地，如圖17F中所示，球狀支架100可被傳送至囊狀動脈瘤700之內腔、腔或圓頂部701中，被擴張且隨後從傳送導管300分離，使得傳送導管可在擴張的球狀支架保留在適當位置填充處於擴張狀態之動脈瘤之內腔之一部分、實質所有或所有的同時移除。擴張的球狀支架100通常將符合其被放置之囊狀動脈瘤腔701之形狀。擴張的球狀支架100亦可用外力成型，諸如由一鄰近的氣囊導管1100之膨脹氣囊部分1102施加之物理力，如圖17F中所示。結合精確的放置及成型，球狀支架100可經定位，使得囊狀動脈瘤腔701完全或實質填充且閉合且進一步不使用球狀支架或使用最小量的球狀支架延伸至囊狀動脈瘤已從其中形成之載瘤血管1202之內腔中。

在治療各種形狀之囊狀動脈瘤時，許多擴張的球狀支架形狀係可接受的，包含圓形、橢圓形及不規則形，只要形狀係實質圓形且擴張的球狀支架包含單瓣。不管成形形狀為何，當一球狀支架在動脈瘤囊700之腔701中擴張時，在一實施例中，球狀支架經設計以至少部分符合腔之形狀。

在一實施例中，可擴張體可用於治療定位於兩個或更多個血管

之相交點上之分叉動脈瘤。如圖17G中所示，分叉動脈瘤600具有一頸部或開口603，其形成至血管1202及1203之大致直角。在一態樣中，分叉動脈瘤600可藉由如圖8T至圖8V中所示之一可擴張體170G治療，其中圖8V係當沿著第一軸176觀看近端區域174G時，可擴張體之一視圖，如185所示。可擴張體170G包含：一近端區域174G，其具有大致截頭圓錐組態；及一末梢區域172G，其具有類似於圖8A至圖8F及圖8U中所示之可擴張體170A至170G之末梢區域172A至172G之任一者之一組態。可擴張體170G亦分別包含近端頸部116及末梢頸部118。如圖17G中所示，可擴張體170G之截頭圓錐組態允許可擴張體在分叉動脈瘤之開口603上接觸且閉合血管1202及1203之垂直表面。(諸)輔助線圈162在可擴張體170G內及/或外部之部署可進一步在分叉動脈瘤600內穩定及維持可擴張體170G之位置。

研究表明，在特定臨床情況中，完整內皮之存在與血管及動脈瘤之內腔之擴張相關。在此等情況中，內皮細胞感測到血管或動脈瘤之內腔之變化且刺激導致與壁之細胞外及細胞組份之變化及內腔之擴張或放大相關之血管段或動脈瘤之壁中細胞及酶活性之增大之生物過程。研究亦已表明內皮細胞需要其內腔表面上之流動血液以保持健康及活力。因此，可減小或移除內襯動脈瘤或血管段之內皮細胞之內腔表面上之流動血液之醫療裝置、系統或方法可能藉此減小內皮細胞活力、來自內皮細胞之生物化學信號及與血管或動脈瘤擴張或放大相關之細胞及酶活性，其係抑制或治療動脈瘤之重要目的。有鑑於此，在特定實施例中，球狀支架100被完全擴張以治療囊狀動脈瘤。除動脈瘤囊中擴張球狀支架之填充及阻塞效應之物理性質外，此治療亦減小動脈瘤囊之內皮活力。在其他實施例中，球狀支架100無需完全擴張以治療囊狀動脈瘤，但是可在部分擴張時成功閉合動脈瘤或減小內皮細胞活力。在所有實施例中，球狀支架在從傳送導管脫離後保持在

擴張狀態(部分或完全)。擴張狀態指球狀支架100之至少部分膨脹，諸如最大球狀支架體積之至少20%、50%、75%或90%及高達100%。在各種態樣中，生物空間之大小可藉由任意適當方法判定。隨後選擇可擴張體100、140、150及170A至170G之大小及組態以最佳填充空間。

在如下文參考圖11A至圖11F及圖15A至圖15F所述之各種實施例中，可擴張體100或140定位在囊狀動脈瘤內且被膨脹至擴張裝置。在本實施例中，可擴張體100或140經定尺寸為具有大於動脈瘤之開口703之寬度之一擴張寬度。在膨脹之後，可擴張體100或140朝向動脈瘤之開口703回縮，且一輔助線圈162(如圖11E及圖15E中所示)經由末梢頸部118被傳送穿過可擴張體100或140且定位在圓頂部701之區域中之動脈瘤700內。輔助線圈162接觸如圖11E及圖15E中所示之動脈瘤700之內表面704及可擴張體100或140之外表面兩者。輔助線圈162抵著可擴張體100或140施加力以抵著動脈瘤700之開口703推動可擴張體。在一實施例中，輔助線圈可稍具磁性，使得其被吸引至且保持與可擴張體100或140接觸，而無非所要的生物或生理效應。

如圖17A中所示，可擴張體100結合輔助線圈162類似於一提升閥作用以閉合動脈瘤開口703。特定言之，可擴張體類似於覆蓋動脈瘤開口703之一塞子作用，而輔助線圈162充當一彈簧以施加恆定力在可擴張體100上。

在各種實施例中，輔助線圈162由鎳鈦合金組成。在一態樣中，輔助線圈162可由線形成，其具有範圍為大約0.05 mm至大約0.20 mm之一直徑。鎳鈦合金線可進一步塗佈一聚合物161，包含但不限於PTFE，如圖3B中所示。在一態樣中，輔助線圈162之塗佈鎳鈦合金之線或纖維可包含一聚合物端蓋163，如圖3A中所示以使對被線圈橫穿之動脈瘤表面或其他血管之損傷的可能性最小化。塗層及端蓋亦可在

用一輔助線圈傳送導管352B插入線圈時減小摩擦力，如圖7中所示。在各種態樣中，輔助線圈162可具有範圍介於大約0.002英寸與0.012英寸之間之一直徑。較佳地，輔助線圈162具有介於大約0.004英寸與0.008英寸之間之一直徑。類似地，輔助線圈162上之聚合物塗層161可具有範圍介於大約0.001英寸與0.003英寸之間之一厚度。較佳地，聚合物塗層具有介於大約0.0015英寸與0.002英寸之間之一厚度。線圈傳送導管352B可具有範圍介於大約0.014英寸與0.022英寸之間之一外徑且較佳地介於大約0.016英寸與0.020英寸之間之一外徑。類似地，線圈傳送導管352B可具有範圍介於大約0.008英寸與0.016英寸之間之一內徑且較佳地介於大約0.010英寸與0.014英寸之間之一內徑。

在一實施例中，輔助線圈被傳送至動脈瘤中且被允許填充動脈瘤中未被可擴張體佔據之空隙。在另一實施例中，輔助線圈預成形為分別具有尺寸X1×Y1或X2×Y2之球形或橢圓形形狀，如圖12A至圖12B中所示。舉例而言，輔助線圈162可形成為大約8 mm直徑球或大約8 mm×4 mm球體。在其他實例中，輔助線圈可組態為具有介於大約50 mm³與300 mm³之間之體積之三維構造。

形成可擴張體

在形成可擴張體100、140、150或170A至170G之一示例性方法中，壁102之中心層122可藉由氣相沈積而形成，其中來自一或多個聚合物、純金屬、金屬合金或其等之層之蒸汽凝結在一基板或模具(例如，芯軸)上。模具可被移除以提供由純金屬或金屬合金形成之一中空殼。

在較佳實施例中，壁102之中心層122藉由在一可移除模型或模具(例如，芯軸)上方電成形或電鍍一金屬殼而形成。例如，如圖25A至圖25C中所示，用於電成形可擴張體100、140、150或170A至170G之一多部分芯軸3200以部分截面展示。芯軸3200包含一鋼底座3202及

可從底座移除之模型構件3204。較佳地，模型構件3204由剛性材料組成，包含但不限於鋁或不鏽鋼。雖然被展示為球體，但是模型構件3204之其他實施例可為其他形狀，包含但不限於部分摺狀或部分摺疊主體3204之形狀，其導致具有介於可傳送(即，完全回縮或摺狀及摺疊)組態與完全擴張組態中間之組態之一可擴張體100、140、150或170A至170G，此一部分摺狀芯軸3204被描繪於圖26中。此外，突部1800(如圖18G至圖18H中所示)可被塑造至模型構件3204上，使得突部1800在電成形或電鍍製程期間形成。模型構件3204可為如圖25A至圖25B及圖27中所示之球形以形成一球形可擴張體100或150。類似地，模型構件3204可為橢圓形、具有半球形末端之一圓柱形主體或任意其他形狀以形成可擴張體140及170A至170G。在各種實施例中，芯軸3200或至少可移除模型3204係犧牲的，使得其在形成可擴張體100、140、150或170A至170G之製程期間被消耗。

為了形成一金屬可擴張體，模型構件3204從底座3202移除。模型構件3204之一部分可為螺紋的，使得其可接合從底座3202延伸之一螺紋主軸3206。在模型構件3204從底座3202脫離之後，一金屬環3208定位在螺紋主軸3206上。在圖27中所示之一實施例中，螺紋主軸3206包含一肩部3212，該肩部3212具有大於螺紋主軸3206之直徑之一直徑，使得金屬環3208可座落在所要位置中。

金屬環3208係芯軸3200之一非犧牲組件。在一實施例中，金屬環3208係對電解反應之任意生物相容金屬。例如，金屬環3208可由金、316L不鏽鋼或304不鏽鋼組成。較佳地，金屬環包括304不鏽鋼，此係因為304不鏽鋼具有低於316L不鏽鋼之鎳含量且將使電解期間之細胞毒性風險最小化。在一些實施例中，304不鏽鋼係較佳的，此係因為其具有低於水之水解電位(大約0.82 V)之一點蝕電位(相對於一參考電極大約0.18 V至0.38 V)。因此，結合304不鏽鋼之電解可在具有

比結合316L不鏽鋼或金執行之電解更可重複的結果的更受控條件下執行，該316L不鏽鋼或金之點蝕電位(分別大約0.98 V至1.18 V及大約0.7 V至0.9 V)超過水之水解電位。

在各種實施例中，金屬環3208之長度介於大約0.025英寸與大約0.150英寸之間，其中壁厚介於大約25.4 μm 與大約254 μm 之間。在一實施例中，金屬環3208之長度為0.05英寸。一金鍍層或塗層可能視需要被施加至金屬環3208之至少一部分3210以促進將用於形成一金可擴張體之金之沈積。類似地，由另一金屬(包含但不限於鉑)組成之一鍍層或塗層可用於促進其他金屬之沈積。因而，金屬環3208將被整合至可擴張體100、140、150或170A至170G中且形成可擴張體之頸部116或118之一部分。一非導電聚合物接頭可被放置在可擴張體100之頸部116或118與圓形主體部分之間。此接頭將為可擴張體100提供額外撓性，以及進一步將可擴張體從用於脫離可擴張體之各種實施例之電解電流脫離。

一旦金屬環3208及模型構件3204定位在螺紋主軸3206上，芯軸3200被放置在含有金屬離子(諸如金)之一電解質浴(未展示)中，其中金離子沈積在模型構件及金屬環3208之至少一部分上。特定言之，芯軸3200經定位使得可擴張體100、140、150或170A至170G電成形在模型構件3204及具有金光澤之金屬環3208之部分上方，藉此將金屬環接合至可擴張體。較佳地，金屬環3208之其餘部分不塗佈金。

在各種實施例中，且如可從圖16A至圖16D瞭解，球狀支架壁102之厚度120可藉由改變電成形製程而控制。舉例而言，藉由調整電成形製程之持續時間，可形成較大或較小厚度之壁。類似地，壁厚120可藉由施加一或多個遮罩至芯軸3200而在特定位置上改變。此外，芯軸3200相對於溶液浴中之陽極之位置亦將影響壁厚。例如，可擴張體100、140、150或170A至170G之頸部上之一內部特徵可具有比可擴張

體之圓球形部分薄的壁。可擴張體100、140、150或170A至170G可有意形成為具有一較薄及因此較弱頸部區域，其可被分離以將可擴張體從頸部116分離，包含一頸部，該頸部包含金屬環3208。替代地或額外地，線或條狀物形式之一應力集中環可界定在可擴張體100、140、150或170A至170G之頸部中或近端部分208中，更具體言之，暴露金屬之一環形區域(例如，環3208之不鏽鋼部分或頸部116之一金部分)以幫助促進在暴露金屬之環形區域上傳送工具從可擴張體之分離。此一應力集中線可經由雷射蝕刻、各種機械操作(諸如鋸切或研磨)或藉由電解形成為暴露金屬之環形區域。

在形成後，可擴張體100、140、150或170A至170G及模型構件3204從芯軸底座3202移除，其中模型構件被移除以僅留下金屬環3208及可擴張體，其以圖28中的部分截面展示。在一實施例中，鋁模型構件3204藉由化學及/或熱浸析或蝕刻透過頸部116移除。在另一實施例中，藉由機械操作穿透頸部116鑽孔至鋁模型構件3204中，諸如但不限於用麻花鑽頭鑽孔。孔可用於加速及調節化學蝕刻製程以將鋁模型構件3204從可擴張體100、140、150或170A至170G移除。較佳地，機械、化學及熱方法之組合用於確保模型構件3204之成份之所有被移除。需完全將模型構件3204從可擴張體100、140、150或170A至170G移除以確保可擴張體之足夠塑性或可鍛性及使植入後之任意毒性效應最小化，諸如可為具體當可擴張體包括殘餘鋁時之情況。

為了減小可擴張體100、140、150或170A至170G之應力集中區域或表面變化之存在及為了消除同心機器標記從模型構件3204轉移，芯軸3200及特定言之，模型構件可在使可擴張體電成形之前拋光或磨光。一未拋光模型構件3204及一所得金可擴張體100、140、150或170A至170G分別展示在圖29A及圖29B中。相反地，具有一磨光光潔度之一經拋光模型構件3204及所得金可擴張體100、140、150或170A

至170G分別展示在圖29C及圖29D中。在一實施例中，拋光模型構件3204將表面缺陷或特徵之最高點與最低點之間的距離減小至大約0.1 μm 或更小。

一旦模型構件3204已從可擴張體100、140、150或170A至170G移除，可擴張體可能經歷退火製程以改良可擴張體之可撓性。在一實施例中，可擴張體被加熱至大約300°C達大約1小時且隨後立即在室溫下的蒸餾水浴中淬火。在其他實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G在第一退火製程後摺疊或另外變形且隨後經歷一或多個額外退火製程。在進一步實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G被摺疊或另外變形且隨後經歷一或多個退火製程。

可擴張體100、140、150或170A至170G之內表面及外表面可被清潔以移除從製造剩餘之任意污染物。例如，在一實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G被放置在含有一異丙醇浴之一超聲波清潔器中達大約10分鐘。可擴張體100、140、150或170A至170G隨後從浴移除且被注入蒸餾水以移除可擴張體之內部剩餘之任意污染物。視需要，可擴張體100、140、150或170A至170G可在保持在大約90°C下之一真空爐中乾燥。在各種實施例中，可擴張體之外表面及視需要內表面可電鍍鉑以減小在部署期間與病人的非所要反應之電位。

如圖16D、圖30A及圖30B中所示，球狀支架100之外表面110、內表面106或兩者塗佈聚合物，諸如聚對二甲苯或丙烯酸類聚合物。聚合物可藉由將一預成形材料併入所要定向，藉由氣相沈積或其他方法而添加。在一些實施例中，頸部116之至少一部分或金屬環3208之內表面3304未被塗佈。在一實施例中，球狀支架100可如上所述在施加非金屬塗層後被退火至少一次。

在壁102由在電解期間高度非反應的材料，諸如鉑組成之可擴張體100、140、150或170A至170G之實施例中，頸部116或118之內部及

外部可被塗佈，而其餘表面未被塗佈。類似地，在可擴張體100、140、150或170A至170G將藉由電解以外之操作脫離的一些實施例中，僅內表面106可塗佈非金屬塗層。

在一些實施例中，在塗佈後，聚合物塗層之一部分從外表面3300移除以暴露呈條狀物或環組態之金屬表面，如圖30C至圖30F中所示。在其他實施例中，暴露的金屬表面可藉由在塗佈前遮蔽此區域及隨後移除遮蔽材料而形成。電解可用於在包括暴露的金屬表面之區域上將擴張的可擴張體從頸部3300及傳送導管之其餘部分分離。脫離部位之寬度W(即，呈條狀物或環組態之暴露金屬表面)3302可在介於大約0.1 mm與大約0.4 mm之間之範圍中。脫離部位W可定位在沿著頸部116之長度N1之任何位置。在一些實施例中，W可定位在由金屬環3208形成之頸部之區域中。在一特定實施例中，脫離部位3302之暴露條狀物具有 $0.25\text{ mm}\pm 0.03\text{ mm}$ 之寬度W且定位於距離頸部116之末端大約 $0.51\text{ mm}\pm 0.03\text{ mm}$ 之長度N5上。金屬條狀物可藉由任意適當方法暴露，包含但不限於雷射蝕刻或雷射燒蝕。在其他實施例中，脫離部位3302之金屬條狀物可在可擴張體100、140、150或170A至170G摺疊或壓縮之前或之後暴露。舉例而言且非限制，在一實施例中，區域3302中之暴露金屬係金，而在其他實施例中，暴露金屬係不鏽鋼。

在各種實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G之壁102被穿孔以形成複數個微穿孔1300，如圖16B中所示。舉例而言且非限制，微穿孔1300可藉由將壁102雷射穿孔而形成。微穿孔1300或孔之直徑範圍可從大約 $1\text{ }\mu\text{m}$ 至大約 $500\text{ }\mu\text{m}$ ，且可從內部空隙108延伸完全穿過壁102之厚度至外表面110。或者，一微穿孔的可擴張體100、140、150或170A至170G可在電成形製程期間形成，諸如使用遮蔽圖案。

在穿孔後，可擴張體表面110及106可塗佈聚合物，其未完全覆蓋

微穿孔1300，藉此留下內表面與外表面之間之通道。替代地，可擴張體100、140、150或170A至170G可在塗佈後雷射穿孔。微穿孔1300允許可擴張體100、140、150或170A至170G之內部空隙108與可擴張體外部之環境之間之流體交換。

在各種實施例中，如圖16C至圖16D中所示，外層104可藉由額外電鍍或電成形、藉由氣相沈積或藉由濺鍍沈積而形成於可擴張體100、140、150或170A至170G之中心層122的外部上，其中材料從一靶(例如，金屬或金屬合金)侵蝕且隨後沈積至一基板(例如，一芯軸或模具)上，在基板上形成一薄層。類似地，一內層214可藉由額外電鍍或電成形或藉由氣相沈積或藉由濺鍍沈積而形成在可擴張體100、140、150或170A至170G之中心層122的內側上。

在各種實施例中，一額外聚合物塗層被施加至可擴張體100、140、150或170A至170G以調節壁102之強度及撓性特性。例如，額外加固聚合物可經由浸塗、旋塗或噴塗或透過專用於特定聚合物的沈積製程來施加。額外塗層可為聚對二甲苯、生物相容聚胺基甲酸酯、PTFE及聚矽氧，及其他。在一實施例中，此塗層可藉由機械或化學模板而限制於可擴張體100、140、150或170A至170G之頸部116或118。在各種實施例中，詳細的幾何形及設計可被雷射蝕刻至加固塗層中，以用摺疊幾何進一步優化壁性質。此外，在無需加固塗層的區域中移除加固塗層亦可將不必要的材料從回縮及包裹的可擴張體100、140、150或170A至170G的最終直徑移除。

可藉由與頸部116不同的方法來形成可擴張體100、140、150或170A至170G之主體的壁102。如圖16C至圖16D中所示，可藉由與外層或外塗層104或內層或內塗層214不同的方法來形成可擴張體100、140、150或170A至170G之中心層122。在各種其他實施例中，可藉由將一或多個金屬片操控及固定為所要組態以形成壁102及/或外層104

而形成可擴張體100、140、150或170A至170G。此等二維片可進一步包括橡膠、塑膠、聚合物、梭織或編織纖維材料或其他材料或其等之組合。舉例而言且非限制，一或多個二維金屬片可被摺疊為一可擴張體形狀且被焊接、釐焊、膠合或接合在一起。類似地，二維材料片可被操控及固定以形成外層104或內層214。

在另一實施例中，如圖2A、圖2B、圖5A及圖5B中所示之一不鏽鋼(SST)環250經由在可擴張體100、140、150或170A至170G形成後焊接而附接至近端頸部116。在其他實施例中，整個頸部116可為不鏽鋼，且可在可擴張體形成期間併入或隨後焊接至主體。SST環250或SST頸部116可由任意生物相容不鏽鋼合金組成，包含但不限於300及400系列，且宜為304、316、316L或316LVM。

SST環250可經歷一或多個熱處理製程以使SST環對由電解導致的電化腐蝕更敏感。因此，熱處理製程允許SST環250更容易地分離，藉此縮短使可擴張體從傳送導管脫離所需的時間。在一態樣中，SST環藉由雷射蝕刻SST環之表面而加熱。SST環250亦藉由焊接製程加熱以將環附接至近端頸部116。據信，焊接及雷射蝕刻之組合加熱製程進一步使SST環250對電解之電化腐蝕敏感。

在一實施例中，SST環250可被包含在一長形電解段260中，如圖2A至圖2B、圖2D至圖2I、圖2K至圖2N、圖2P至圖2Q、圖6A至圖6D、圖8G至圖8K、圖8P、圖10B及圖14B中所示。在本實施例中，電解段260係一線圈段，類似於附接至一傳送導管400之末梢部分之一導管或導引線，該傳送導管400已經修改以包含一陰極環262及充當電解之陽極之SST環250。類似於下文參考圖23H至圖23I描述之熱固性聚合物段1020，電解段260包含一絕緣塗層264，該絕緣塗層264將一陰極環262與SST環250分離。在另一實施例中，電解段260可使用任意適當方法獨立製作且隨後附著至傳送導管400。舉例而言且非限制，

將電解段260附著至傳送導管400之方法可包含焊接、鈎焊或一黏合劑。

傳送裝置

可擴張體100、140、150或170A至170G藉由被稱作「傳送裝置」或「傳送導管」之醫療裝置之一長形部分被推進及定位在人體內。在一實施例中，一傳送裝置係一長形醫療裝置，其界定至少一內腔或潛在內腔。傳送裝置具有一近端及一末梢端且經定尺寸以將流體介質從裝置之近端上之一流體介質源傳送至可擴張體100、140、150或170A至170G之中心空隙或空間108中，該中心空隙或空間108附接至傳送裝置之末梢端。此外，可將可擴張體100、140、150或170A至170G定位在血管系統中之所要位置(諸如囊狀動脈瘤之內腔或目標血管之內腔)、促進可擴張體之擴張且隨後促進可擴張體從傳送裝置分離之任意醫療裝置或一醫療裝置之組件大致可被接受為一傳送裝置。通常，傳送裝置係一導管(一「傳送導管」)。較佳地，傳送導管可為適於接達血管系統內之位置之任意可撓導管、中空線、可移除芯線或其等之組合，包含圖7、圖9及圖13中所示之傳送導管300、352A至352B及400。傳送裝置亦可為適於接達血管系統內或其他生物管道中之位置之任意其他類型之導管、空心線或可移除芯線或替代地針或套針、口針或其等之組合。在各種實施例中，傳送裝置係可將一附接的壓縮可擴張體100、140、150或170A至170G攜載至囊狀動脈瘤之內腔或目標血管之內腔之一導管300、352A至352B或400。

一導管係一可撓、管狀、長形醫療裝置，其經組態用於插入身體隔室(包含血管)中，以允許流體之注入或撤出，及其他功能。導管通常由聚合物或塑膠形成且視需要進一步包含金屬，諸如呈用於加固之線圈或編織組態。導管可經組態以實現附接至可擴張體100、140、150或170A至170G，促進壓縮的可擴張體傳送至動脈瘤囊之內腔或目

標血管或其他生物管道之內腔，促進壓縮的可擴張體的擴張及與擴張的可擴張體分離。在一些實施例中，傳送導管300、352A至352B或400可經組態以穿過血管系統，其中附接的可擴張體100、140、150或170A至170G處於壓縮形式，如圖10A及圖17A中所示。在擴張後，可擴張體100、140、150或170A至170G與傳送導管300、352A至352B或400分離，藉此在傳送導管從主體移除的同時允許擴張的可擴張體保留在適當位置。以此方式，傳送導管類似於血管形成術氣囊導管，其等經組態以實現附接至傳統的管狀支架，促進附接的壓縮的傳統管狀支架傳送至血管或其他生物管道的特定段的內腔，實現壓縮的傳統管狀支架的擴張及與擴張的傳統管狀支架分離。

傳送導管300、352A至352B或400由生物相容材料組成。舉例而言且非限制，傳送導管300、352A至352B或400及其各種組件可由聚矽氧橡膠、天然橡膠、聚氯乙烯、聚胺基甲酸酯、共聚多酯聚合物、熱塑性橡膠、聚矽氧-聚碳酸酯共聚物、聚乙烯乙基醋酸乙烯酯共聚物、梭織聚酯纖維或其等之組合形成。在一實施例中，傳送導管300、352A至352B或400之壁可用金屬(諸如線圈或編織不鏽鋼或鎳鈦合金)加固以提高使用期間傳送導管之控制及減小扭結。適於傳送導管加固之金屬包含不鏽鋼及鎳鈦合金。

如圖7、圖9、圖10A至圖10B、圖13、圖14A至圖14B及圖23A至圖23B中所示，傳送導管300、352A至352B或400將具有一中空或潛在中空圓柱形構件，該構件界定一內腔以允許流體介質從傳送導管之近端通過至傳送導管之末梢端且進入可擴張體之中心空隙108。傳送導管352A至352B或經設計及定尺寸使得其可被插入主體中以將壓縮的可擴張體100、140、150或170A至170G傳送至所要位置，促進可擴張體之擴張及促進擴張的可擴張體從傳送導管分離。當使用一單內腔傳送導管300、352A至352B或400時，壓縮的可擴張體可在被推進穿過

一單獨較大導引導管之後定位在囊狀動脈瘤之內腔或目標血管之內腔中，該導引導管定位為其末梢端在動脈瘤內或附近或目標血管內的目標位置。一旦在動脈瘤囊之內腔或目標血管之內腔中且離開導引導管，壓縮的可擴張體100、140、150或170A至170G可被擴張且隨後擴張的可擴張體及傳送導管300、352A至352B或400可被分離，且傳送導管及導引導管可從主體移除，同時擴張的可擴張體保留在適當位置。傳送導管300、352A至352B或400之中空或潛在中空圓柱形構件306具有範圍從大於0.05 mm至大約0.25 mm之壁厚。較佳地，中空圓柱形構件306之壁厚範圍從大約0.1 mm至大約0.2 mm。為了實現流體介質通入可擴張體108之中心空隙或空間的目的而由中空圓柱形構件306界定之內腔312具有範圍從大約0.4 mm至大約1 mm之直徑。中空圓柱形構件306之近端包含一埠或集線器3408以與一加壓流體介質源連通，諸如含有例如，水、鹽水或射線造影劑溶液之一注射器314或一泵(未展示)。用於擴張可擴張體之流體介質透過集線器或埠3408被收納至傳送導管300、352A至352B或400中。

單內腔導管

圖9描繪醫療裝置500之傳送導管部分400之一單內腔實施例之一縱視圖，且圖20描繪單內腔導管之橫截面。如圖11A至圖11F中所示，對於單內腔實施例，傳送導管400移動穿過一導引導管800之內腔以將壓縮球狀支架100傳送至囊狀動脈瘤700之內腔701。對於此單內腔實施例，傳送導管400不包含界定內腔之一中空圓柱形構件，該內腔經定尺寸以允許一導引構件或導引線通過。

傳送導管300、352A至352B或400之尺寸係一個設計選擇問題，其取決於待治療之動脈瘤之大小及動脈瘤在血管系統中之位置。待治療之動脈瘤與醫療裝置插入血管系統之部位之間之距離將部分決定傳送導管300、352A至352B或400之長度。傳送導管長度範圍介於大約5

cm與大約300 cm之間，較佳範圍介於大約75 cm與大約225 cm之間。醫療裝置插入血管系統之部位與待治療之動脈瘤之間之路徑中之最小直徑血管段將部分決定傳送導管300、352A至352B或400之直徑。傳送導管直徑範圍介於2 Fr與7 Fr之間，其中較佳範圍介於2 Fr與5 Fr之間。

圖10A至圖10B描繪一醫療裝置500之傳送導管400部分之一單內腔實施例之縱視圖。圖10A描繪球狀支架100處於一壓縮形式之醫療裝置500之一單內腔實施例之一縱視圖。圖10B描繪球狀支架100處於一擴張形式之醫療裝置500之一單內腔實施例之一縱視圖。

在一些實施例中，如圖10A至圖10B中所示，傳送導管400之近端組態為具有一集線器3408，其可促進用於將一流體介質源(諸如注射器314)連接至經組態以將流體介質從傳送導管之近端傳輸至可擴張體100、140、150或170A至170G之中心空隙或空間之中空圓柱形構件的內腔312之一魯爾鎖(Luer-Lok)或魯爾滑鎖(Luer-Slip)型連接。如圖22中所示，一傳送導管400之內腔312透過一陰性魯爾配件2802連接至一流體介質源，諸如注射器314。一活塞2804或流量開關可定位在流體介質源與傳送導管400之間以實現對進出傳送導管之流體介質之移動之更大控制。

如圖10A至圖10B及圖11A至圖11F中所示，在醫療裝置500之一實施例中，傳送導管400推進附接的壓縮球狀支架100穿過一較大導引導管800之內腔，超過導引導管之末梢端且進入動脈瘤囊700之內腔701。一旦壓縮的球狀支架100已被放置在動脈瘤囊700之內腔701中，一可移除線或充填體404從傳送導管移除。可移除線或充填體404可包含一把手408或其他裝置以促進插入及移除。隨後，一流體介質源(諸如注射器314)可連接至集線器3408且流體介質可從注射器314移動至球狀支架100之中心空隙或空間108中，導致球狀支架在動脈瘤囊700

之內腔701內之擴張及填充動脈瘤囊之至少一部分。流體介質(諸如水(包含去離子水)、鹽水、射線造影劑溶液或藥物(諸如凝血酶)之溶液)可用於擴張壓縮的球狀支架100。擴張後，傳送導管400從動脈瘤囊700之內腔701撤出以將膨脹的可擴張體100拉向動脈瘤之口部703，如圖11D中所示。此接著使可擴張體100與鄰近口部之動脈瘤壁704接觸。輔助線圈162隨後被饋送穿過導管400，穿過可擴張體100之內部且被傳送至動脈瘤內腔701中。如圖11E中所示，輔助線圈162被插入直至輔助線圈接觸與口部703相對之動脈瘤壁704及可擴張體100之外表面兩者，其中輔助線圈施加連續力在可擴張體上，導致可擴張體閉合動脈瘤700之口部。如圖11F中所示，在可擴張體100擴張後，傳送導管400及可擴張體100分離且傳送導管及導引導管800被移除，同時使擴張體留在動脈瘤囊700之內腔701中，其中其閉合動脈瘤之口部703。

多種方法及裝置可用於將傳送導管400從球狀支架100分離。在如圖9、圖10A至圖10B及圖23A中所示之一實施例中，傳送導管300或400包括一電解線320或絕緣導體線。對於本實施例，在球狀支架100擴張後，DC電流被施加至電解線320或絕緣的導體線以溶解球狀支架100與傳送導管300或400之間之SST環250之一部分或替代地藉由電解溶解球狀支架100之一部分。一旦SST環250被溶解或腐蝕，或替代地球狀支架100之一部分被溶解或腐蝕，傳送導管300或400與球狀支架分離且傳送導管及導引導管800被移除。

在如圖23B至圖23C中所示之各種實施例中，一單內腔導管1000具有一線圈加固壁1002，其由一個、兩個或三個電導體(例如，線或電纜)組成以提供用於執行電解之(諸)導電路徑，如下文更全面說明。在一實施例中，壁1002之外表面1004由聚醯亞胺組成且具有一親水或潤滑塗層，而(該等)導電路徑包含0.001英寸×0.003英寸平坦不鏽鋼線

圈1006。如下文參考執行電解所述，導體線圈1006可組態為一導體、兩導體或三導體配置1008，如圖23B至圖23F中所示。線圈1006之導體及任意其他導體可為筆直、編織或線圈的。由導體線圈1006界定之導電路徑可塗佈絕緣聚合物(諸如聚對二甲苯)，而內腔1012可內襯PTFE複合物。

在特定實施例中，具有一可移除芯之一經修改輸液線可用作單內腔傳送導管。一輸液線係一經修改導引線，其中固體金屬芯可被移除以留下可用於注入流體介質之一內腔。具有一可移除芯之一輸液線可經修改，使得一可擴張體100、140、150或170A至170G可附接至末梢端且在芯線移除後，擴張穿過線內腔。

在一些實施例中，傳送裝置之內表面及外表面之所有或一部分可進一步塗佈一親水或潤滑塗層。在其他實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G之所有或一部分亦可塗佈親水或潤滑塗層。

雙內腔導管

如圖13及圖20B中所示，傳送導管300可包含一額外中空圓柱形構件，該構件界定一第二內腔324以接收一導引構件(諸如一導引線302)，以協助醫療裝置之球狀支架100組件導引至所要位置，如可從圖14A至圖14B及圖15A至圖15F瞭解。此第二內腔324係大致鄰近且平行於第一內腔312。如圖13及圖20B中所示，傳送導管300可為一雙內腔導管，其中一內腔312經組態以實現流體介質從傳送導管之近端上之一流體介質源通至傳送導管之末梢端上之球狀支架之中心空隙或空間108，且另一內腔324經組態以接受一導引構件(諸如一導引線302)以促進醫療裝置在血管系統中之推進及定位。如圖20B中所示，傳送導管300包含兩個中空圓柱形構件，各具有一內腔，其中中空圓柱形構件304或306具有範圍從大約0.05 mm至大約0.25 mm之一壁厚。較佳地，中空圓柱形構件304或306之壁厚範圍從大約0.1 mm至大約0.2

mm。由中空圓柱形構件304界定用於接受一導引線302之內腔具有範圍從大約0.25 mm至大約0.5 mm之一直徑。供流體介質通至球狀支架100之內腔之直徑及用於接受一導引構件324之內腔之直徑可類似地定尺寸。替代地，供流體介質通至球狀支架中之內腔之直徑可大於或小於用於收納一導引構件(諸如導引線302)之內腔之直徑。

對於具有兩個內腔之一傳送導管，第一中空圓柱形構件及第二中空圓柱形構件可類似地定尺寸。替代地，第二中空圓柱形構件可具有一較大直徑以接受導引構件或一較小直徑。第二中空圓柱形構件304之近端接合至集線器3408。集線器3408促進將導引線302插入第二中空圓柱形構件304中。如可從圖13、圖14A至圖14B、圖15A至圖15F及圖20B瞭解，導引線302被饋送穿過第二中空圓柱形構件304且延伸出傳送導管300之末梢端。在本實施例中，傳送導管300在導引線302上方推進直至壓縮的球狀支架140定位在囊狀動脈瘤之內腔中。一旦壓縮的球狀支架140在所要位置中，球狀支架140即由藉由連接至球狀支架擴張集線器3408之注射器314提供至第一中空圓柱形構件306之流體介質擴張。流體介質諸如水、鹽水、射線造影劑之溶液或藥物(諸如凝血酶)之溶液可用於擴張壓縮的球狀支架。導引線302較佳係供導引線之末梢尖端到達動脈瘤之足夠長度之一血管造影線及延伸出且背離至血管系統中之進入點延伸之一近端。在一些實施例中，導引線302具有筆直或傾斜末梢尖端，而在其他實施例中，導引線302具有一彎曲J形末梢尖端，通常由形狀記憶合金或一編織金屬組成，其導致尖端在任意施加應力移除後恢復至J形。導引線302之材料及尺寸可基於被橫穿之血管之直徑、長度及曲率選擇。通常，導引線302可由任意適當生物相容材料組成且具有範圍介於大約0.3 mm至大約0.95 mm之間之一外徑。

圖14A至圖14B描繪醫療裝置500之傳送導管部分300之一雙內腔

實施例之縱視圖。圖14A描繪可擴張體140處於壓縮形式之醫療裝置500之一雙內腔實施例之一縱視圖，而圖14B描繪球狀支架140處於擴張形式之醫療裝置500之一雙內腔實施例之一縱視圖。傳送導管300用於在一導引線302上方推進球狀支架140且進入動脈瘤囊之內腔。傳送導管300亦用於傳送流體、液體、氣體、固體或其等之組合以在動脈瘤囊700之內腔701中擴張球狀支架140。在一實施例中，一電解線320或一絕緣導體線連接或電耦合至將球狀支架或可擴張體接合至傳送導管之一焊接點或釺焊點。在另一實施例中，一電解線320或一絕緣的導體線在一暴露金屬表面3302上連接或電耦合至球狀支架140之一部分。

如圖10A至圖10B、圖13、圖14A至圖14B及圖15A至圖15F中所示，在醫療裝置500之一實施例中，傳送導管300或400在一導引線302上方推進附接的壓縮球狀支架100或140且進入動脈瘤囊700之內腔或腔701中。一旦壓縮的球狀支架100或140已被放置在動脈瘤囊700之內腔701中，導引線302即被移除。隨後線或充填體404從傳送導管300或400移除。線或充填體404可包含一把手408或其他裝置以促進插入及移除。隨後，一流體介質源(諸如注射器314)連接至集線器3408且流體介質從注射器314移動至球狀支架100或140之中心空隙或空間108中，導致球狀支架之擴張直至其填充動脈瘤囊701之內腔之至少一部分。在擴張後，傳送導管300或400背離動脈瘤囊700之內腔701撤出以將膨脹的可擴張體100或140拉向動脈瘤之口部703，如圖15D中指示為702。此接著使可擴張體100或140與鄰近口部703之動脈瘤壁704接觸。輔助線圈162隨後被饋送穿過導管300或400，穿過可擴張體100或140之內部且被傳送至動脈瘤內腔701中，如圖15E中所示。輔助線圈162被插入直至輔助線圈接觸與口部703相對之動脈瘤壁704及可擴張體100或140之外表面兩者，其中輔助線圈施加連續力在可擴張體上，

導致可擴張體閉合動脈瘤700之口部。如圖15F中所示，在可擴張體100或400擴張後，傳送導管300或400及可擴張體100或140分離且傳送導管及導引導管800被移除，同時使擴張體留在內腔701中，其中其閉合動脈瘤之口部703。

多種方法及裝置可用於將傳送導管從球狀支架100或150分離。在一實施例中，如圖2A至圖2E、圖23A及圖30A至圖30F中所示，一電解線320或一絕緣導體線連接或電耦合至接合球狀支架100或150與傳送導管300之一焊接點或鈎焊點或至球狀支架之一暴露金屬表面3302。對於本實施例，在球狀支架100或150擴張後，DC電流被施加至電解線320或絕緣導體線以溶解或腐蝕球狀支架100或150與傳送導管300之間之SST環250之一部分或替代地在頸部116由不鏽鋼組成時，藉由電解溶解或腐蝕球狀支架100或150之暴露金屬表面3302。一旦SST環250被溶解或腐蝕，或替代地球狀支架100或150之暴露金屬表面部分被溶解或腐蝕，傳送導管300即與球狀支架分離且傳送導管及導引導管800即被移除。

導引構件

如圖15A至圖15F中所示，對於使用一雙內腔導管之一實施例，傳送導管300在一導引構件或導引線302上方移動以將壓縮的球狀支架140傳送至囊狀動脈瘤700之內腔701。一導引構件之實例包含一可撓導引線。導引線302可包括可撓細絲、線圈或細桿形式之金屬。例如，基本血管造影導引線由被金屬彈簧線圈覆蓋之固定固體金屬芯組成。在其他情況中，一傳送導管在一針或套針上方推進。導引線302佔據傳送導管中之一內腔，其中此腔由傳送導管之管狀部分界定。一旦定位在適當位置，導引線302即可被移除以允許流體介質之注入或撤出。

如圖21A至圖21B中所示，在另一實施例中，醫療裝置之傳送導

管可組態為具有一內腔，該內腔可接受一導引導管800作為導引構件。使用此組態，醫療裝置可以三軸向組態推進，其中醫療裝置500在一導引導管800上方推進，該導引導管800在一導引線上方推進。在特定實施例中，導引導管上之近端集線器可被移除以允許醫療裝置500之傳送導管300之中空圓柱形構件304之內腔接受導引導管800。在特定實例中，醫療裝置之本實施例可導致對壓縮的可擴張體至動脈瘤或目標血管內腔之傳送之更好控制及當其被推進至所要位置時壓縮的可擴張體100、140、150或170A至170G的更好可追蹤性。如所示，在一態樣中，傳送導管300之中空圓柱形構件304可為環形形狀且完全環繞導引導管800，而在其他態樣中，傳送導管可接合導引導管之圓周之60%、70%、80%、90%或更大。

例示性球狀支架導管及可擴張體導管醫療裝置

圖31A描繪一球狀支架導管醫療裝置3400A之一實施例。如所示，球狀支架導管醫療裝置3400A包含組態在一末梢端3404上用於接合球狀支架100之一傳送導管3402。傳送導管3402之近端3406接合至一集線器3408，其允許透過導管與球狀支架100電及流體連通。一注射器314可用於傳送一流體介質至球狀支架100。裝置3400A亦包含用於建立從一電源3418至球狀支架100之電連通之一電連接器3422。

圖31B描繪一可擴張體導管醫療裝置3400B之一實施例。如所示，醫療裝置3400B包含組態在末梢端3404上用於接合可擴張體100之一傳送導管3402。傳送導管3402之近端3406接合至一集線器，該集線器允許透過導管與可擴張體150電及流體連通。一注射器314可用於傳送一流體介質至可擴張體150。裝置3400B亦包含用於建立從一電源(未展示)至可擴張體150之電連通之一電連接器3422。

集線器3408之一截面圖展示在圖32A中，而集線器3408之其他實施例展示在圖32B至圖32C中。集線器3408包含一第一連接埠3410，

該第一連接埠3410組態為具有一魯爾集線器或錐形，其可促進用於將一流體介質源(諸如一注射器314)連接至傳送導管3402之中空圓柱形構件之內腔312之一魯爾鎖或魯爾滑鎖型連接，該內腔312經組態以將流體介質從傳送導管之近端傳輸至可擴張體100、140、150或170A至170G之中心空隙或空間108。視需要，第一連接埠3410亦經組態以收納及接合一充填體線404或一導引線302。

第二連接埠3414經組態以允許與導管3402電連通。例如，與安裝在導管3402及/或球狀支架100上之電極電連通之一或多個電解線320可延伸穿過集線器3408之一通道3416且進入第二連接埠3414。替代地，一或多個電阻線可延伸穿過集線器3408之通道3416且進入第二連接埠3414。一電源或電力源(諸如圖31A及圖33中所示之一手持控制器3418)可與線320連通以執行各種功能，包含但不限於電解或加熱一熱敏材料。

在較佳實施例中，第二連接埠3414接合至一螺紋螺母3420，使得一電端子3422可固定至螺母及集線器3408。電端子3422與一或多個導電線電連通且經組態以接收來自一外部電源之一電連接器，諸如手持控制器3418。舉例而言且非限制，電連接器3424可為一3.5 mm音訊插孔。亦可使用其他電連接器。

如圖33中所示，手持控制器3418可透過一插孔3424連接至電端子3422以透過導管3402傳送一電流用於脫離可擴張體100、140、150或170A至170G。例如，在一實施例中，導管3402包含一導電線圈1006，該導電線圈1006可分別配置為一導體配置1007、兩導體配置1008或三導體配置1010，如圖23C及圖23E及圖23F中所示。各種導體配置1008及1010提供加固強度及沿著導管3402之長度之一導電路徑。手持控制器3418提供電流或電壓電位至電極1014、1016及視需要1026，該等電極延伸穿過導管3402以藉由電解或熱脫離脫離可擴張體

100、140、150或170A至170G，如下文所述。在一實施例中，手持控制器3418包含一主體3426、一電源供應器(諸如一電池)、一或多個致動按鈕3428及一或多個指示器3430以指示控制器之狀態、可擴張體100、140、150或170A至170G之脫離及電源(諸如電池)之狀態。

摺疊可擴張體

為了促進可擴張體推進穿過血管系統，可擴張體100、140、150或170A至170G可被壓縮為各種形狀及尺寸。視需要，此壓縮可包含各種摺疊或摺狀形式及圖案。例如，一或多個摺層可被製作在可擴張體100、140、150或170A至170G中且隨後摺層可被包裹為一圓柱形形狀。替代地，可擴張體100、140、150或170A至170G可被平坦化為一平坦形狀且隨後被捲繞為一圓柱形形狀。替代地，可擴張體100、140、150或170A至170G可被壓縮為一緊湊球形形狀。此外，可擴張體100、140、150或170A至170G之部分可在壓縮期間扭曲。在特定實施例中，可擴張體可圍繞傳送導管300壓縮，如在圖14A中。在特定實施例中，可擴張體可圍繞充填體404壓縮，如在圖10A中。在其他實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G可自行壓縮，而無需一中心導管或充填體。

在圖19A中，可擴張體100、140、150或170A至170G已呈摺狀、摺疊且圍繞傳送導管300之中空圓柱形構件304包裹。在圖19B中，可擴張體100、140、150或170A至170G呈摺狀且包裹，而不圍繞傳送導管包裹。在另一實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G被摺疊為摺層，隨後摺疊的可擴張體之摺層圍繞傳送導管300之中空圓柱形構件304包裹，且可擴張體抵著傳送導管壓縮，如圖19C中所示。在另一實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G被摺疊為摺層，隨後摺疊的可擴張體之摺狀皺褶圍繞可移除線或充填體404包裹且隨後可擴張體抵著可移除線或充填體404壓縮。在另一實施例

中，可擴張體100、140、150或170A至170G被摺疊為摺層，且隨後摺狀皺褶被捲繞為一大致圓柱形形狀而無一可移除線或充填體或導管充當中心固定點，如圖19D中所示。

在各種實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G附接至傳送導管300、400，隨後摺層形成，且隨後摺狀皺褶被包裹且壓縮至傳送導管300或充填體404上。在另一實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G首先被摺疊以形成摺層且隨後附接至傳送導管300、400，且隨後摺狀皺褶被包裹且壓縮至傳送導管300或充填體404之外表面上。在另一實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G可以類似於日本折紙之方法摺疊及壓縮為多種形狀。

可擴張體100、140、150或170A至170G可被摺疊以形成一或多個摺層，其等可進一步摺疊、捲繞及壓縮，類似於非柔性血管形成可擴張體之摺疊。在各種其他實施例中，摺狀可擴張體被摺疊且壓縮以裝配在一可撓導引線之末端上且在一單獨導管之一中空圓柱形構件內行進。可擴張體100、140、150或170A至170G可使用任意適當配置及方法摺疊及壓縮。可擴張體100、140、150或170A至170G需具有光滑的平坦皺褶。

脫離可擴張體

可擴張體100、140、150或170A至170G可以多種方式附接至傳送導管或與其接合。例如，可擴張體100、140、150或170A至170G可藉由一摩擦配合，使用一黏合劑或膠水，藉由焊接或釺焊，藉由組件之接合或合併或藉由施加來自一夾鉗、環、彈性體套管或包封或壓縮氣囊之壓縮力而附著至傳送導管。各種方法及裝置可用於將擴張的可擴張體從傳送導管分離。舉例而言且非限制，此等方法及裝置可被廣泛地分類為物理或機械、電、熱、化學、液壓及聲音的。

藉由電解脫離

一種用於使用電解以脫離可擴張體100、140、150或170A至170G之方法可使用如圖23B至圖23F中所示之一電導體、兩電導體或三電導體單內腔導管1000執行。一導體配置1007或兩導體配置1008分別可用於執行恆定電流電解。三導體配置1010可用以執行恆定電壓電解或使用方波電壓電位之電解。在任意此等配置中，電導體可由任意生物相容導電材料組成，包含鉑、不鏽鋼、金或銀及其等之合金。在一實例中，電導體可為鉑-銱合金。

當使用一電導體配置或兩電導體配置1008以執行恆定電流電解時，存在對陽極或工作電極1014中之電壓電位之較小控制。因而，工作電極1014上之電壓電位增大直至流動至工作電極1014之電位及電流足以導致工作電極上之血流中之離子之氧化。例如，電流可分解血流中之 H_2O 分子以形成 H^+ 離子及帶負電的 O_2 分子。 O_2 分子隨後在金可擴張體100、140、150或170A至170G之脫離部位上接合至暴露的金且溶解暴露的金條狀物。可擴張體100、140、150或170A至170G上之聚合物塗層係一介電質，其防止 H^+ 離子及 O_2 分子與可擴張體之經塗佈部分反應。

在一實施例中，大約0.01至5.0 mA之恆定電流被提供在陽極或工作電極1014與電接合至一或多個導電陰極環1028(其接合至導管1000)之一陰極或接地電極1016之間，如圖23G中所示。兩電導體配置1008之另一實施例展示在圖23H至圖23I中。在本實施例中，一熱固性聚合物段1020之近端1018接合至導管1000之一末梢端1022，而熱固性聚合物段之末梢端1024接合至形成在可擴張體100、140、150或170A至170G之頸部116中之金屬環3208。如圖23H中所示之熱固性聚合物段1020之部分截面中之工作電極1014嵌入聚合物段1020內且接合至金屬陽極環3208。在一態樣中，陽極或工作電極1014可使用銀黏合劑或任意其他適當黏合劑直接接合至金屬環3208。

在圖23E中所示之另一實施例中，三電導體配置1010可用於提供工作電極1014之電壓電位之更大控制及可選擇性。除工作電極1014及接地電極1016外，三電導體配置1010亦包含一參考電極1026及一穩壓器(未展示)，其等用於監測及控制工作電極相對於參考電極之電壓電位。在各種實施例中，參考電極1026較佳由鉑、銀或氯化銀製成。

舉例而言且非限制，圖23E中所示之三電導體配置1010可用於使用恆定電流、恆定電壓或一交替方波電位電壓脫離可擴張體100、140、150或170A至170G。陽極或工作電極1014基於工作電極之電壓與參考電極1026(其在本實施例中支撐在傳送導管上)之電壓之間之比較而調變。在一實施例中，穩壓器經組態以提供工作電極1014上相對於參考電極1026之範圍介於大約+0.5 V與+1.5 V之間之電壓。

在各種實施例中，電流藉由嵌入傳送導管1000之壁中之一導電電極1016從支撐在傳送導管1000上之陰極環1028行進至病人體外之位置。電極1016亦提供傳送導管1000之壁之結構加固。

在另一實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G及傳送導管300可藉由一或多個非絕緣焊接點316、釐焊點或黏合劑318接合，如圖23A中所示。一電解電導體320(其可為一線或電纜之形式，其依靠導體壁之周圍電絕緣材料及/或電導體本身之專用電絕緣夾套進行電絕緣)沿著傳送導管之長度從傳送導管300之近端延伸至傳送導管之末梢端。電導體320之近端電耦合至病人體外之一電源或一電流源3100。電源3100亦與病人皮膚上充當電解製程之陰極之針或電極墊3106電連通。電解電導體320之末梢端耦合至可擴張體100、140、150或170A至170G之近端部分，其亦耦合至傳送導管之末梢部分。可擴張體100、140、150或170A至170G充當電解之陽極。以此方式，電解電導體320與未電絕緣且未接合至傳送導管之可擴張體之部分3102電連通。在各種實施例中，電解電導體320可位於如圖23A中所示之傳

送導管300之壁內，沿著傳送導管之外表面或位於傳送導管之一內腔內。

在一些實施例中，如圖23A中所示，電解電導體320被絕緣，其中可擴張體100、140、150或170A至170G之一近端部分3102未被絕緣，其類似於脫離部位3302，如圖30A至圖30F中所示。在一些實施例中，電解電導體320及可擴張體100、140、150或170A至170G及116之其餘部分被絕緣，而可擴張體之一近端部分3102未被絕緣。在其他實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G之頸部116由可容易經歷電解之金屬(諸如不鏽鋼或金)組成，其中可擴張體之其餘部分由不易於經歷電解之金屬(諸如鉑)組成。對於本實施例，可擴張體100、140、150或170A至170G之鉑部分無需被絕緣。電流或電荷在可擴張體100、140、150或170A至170G被擴張後被施加至電解電導體320。電流以足以溶解可擴張體100、140、150或170A至170G之非絕緣部分3102之至少一部分之數量及時間施加，導致傳送導管從可擴張體分離，在傳送導管300被移除的同時，在所要位置上留下擴張的可擴張體。

電流在可擴張體100、140、150或170A至170G被擴張後被施加至電解電導體320。電流以足以溶解焊接或釐焊之至少一部分且將傳送導管從可擴張體100、140、150或170A至170G分離之數量及時間施加，在傳送導管被移除的同時，在所要位置上留下擴張的可擴張體。在另一實施例中，電流以足以溶解可擴張體之至少一部分且將傳送導管從可擴張體100、140、150或170A至170G分離之數量及時間施加，在傳送導管被移除的同時，在所要位置上留下擴張的可擴張體。在一實施例中，電流係直流電流(DC)而在另一實施例中，電流係交流電流(AC)。

通常，在恆定電流電解期間，形成為電解之副產物之氣泡易於

在脫離部位上形成一絕緣障壁。當電解速率減小時，脫離部位上氣泡障壁結合非離子血液成份(脂肪、蛋白質及氨基酸及其他)之凝聚易於增大脫離部位上之阻抗且延長脫離所需的時間。類似地，血液開始凝結在脫離部位3302上，進一步阻礙脫離過程。

電解較佳在可擴張體100、140、150或170A至170G被定位時執行，使得圖30A至圖30F中所示之脫離部位3302在離子血液成份之恆定流內。例如，當球狀支架100經定位以填充動脈瘤時，脫離部位3302經定位使得脫離部位突出至鄰近血管中或靠近鄰近血管。雖然在鄰近血管中或附近，脫離部位3302暴露於離子血液成份之恆定流，其協助電解製程以脫離球狀支架100。恆定血流亦在電解期間使脫離部位3302上之血液凝固之發生率最小化，藉此潛在地縮短將擴張的可擴張體100、140、150或170A至170G與傳送導管分離所需的時間。

在另一實施例中，電壓控制之電解使用交替方波電位電壓執行。舉例而言且非限制，如圖23H至圖23I中所示之陽極或工作電極1014上之電位在介於0.1 Hz與10 Hz之間之範圍中之頻率下，相對於如圖23E中所示之參考電極1026在大約+0.5 V與大約+0.8 V之間交替。在一態樣中，陽極或工作電極1014之電壓電位改變速率可經組態以允許形成在陽極或工作電極之表面上之氧化物之移除及可能形成之蛋白質之任意凝聚。在本實施例中，氧化物在較低電壓之「去鈍化」週期期間移除而凝聚的蛋白質在較高電壓之「鈍化或水解」週期期間被移除。氧化物及凝聚的蛋白質兩者之移除藉由電壓循環促進。因此，交替方波電位電壓之使用或方波電壓脈衝之使用可允許較短及更一致的脫離時間。

在各種實施例中，用於執行電壓控制電解之電壓範圍可回應於脫離部位3302及參考電極上之材料之組成物而改變。例如，若脫離部位3302由金組合且參考電極1026由鉑組合，則金陽極上之電壓可在大

約1 Hz下相對於參考電極在大約+0.6 V與大約+1.4 V之間交替。相反地，由304不鏽鋼組成之一脫離部位3302上之電壓電位可在大約1 Hz下相對於鉑參考電極1026在大約+0.1 V與大約+0.4 V之間交替。在一實施例中，脫離部位3302係316L不鏽鋼。在本實施例中，電解被執行，使得316L不鏽鋼陽極上之電位在大約1 Hz下相對於鉑參考電極1026在大約+0.7 V與大約+1.2之間交替。在各種實施例中，交替方波電壓電位之較低電壓需低於水之水解電位。

閉合脫離的可擴張體

在一實施例中，擴張的可擴張體100、140、150或170A至170G之開口112在程序結束時保持敞開。在其他實施例中，擴張的可擴張體100、140、150或170A至170G之開口在程序結束之前閉合。舉例而言且非限制，開口112可藉由結合鄰近擴張的可擴張體100、140、150或170A至170G之一氣囊導管1100之氣囊部分1102之膨脹施加一外力而閉合，如圖17E中所示。替代地，一開口可藉由在擴張的可擴張體與傳送導管分離之前圍繞可擴張體100、140、150或170A至170G之頸部之外表面適配可撓材料之環而閉合。在此方法中，材料之環可包括線、聚合物絞線、絲、繩、細絲或索套。

在各種實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G之一或兩個頸部116及118在膨脹後被插塞或另外閉合。例如，頸部116及118可藉由經定尺寸以牢固地裝配在頸部內之一固體結構之插入而插塞。此材料可為一海綿、一線圈或一金屬蓋，其被放置在頸部116及118上方或內部。

可擴張體之不透輻射標記

根據可擴張體100、140、150或170A至170G從傳送導管分離之任意方法，除鼻錐360或362A至362B外，一或多個不透輻射標記亦可被併入可擴張體或傳送導管之適當部分，以協助可擴張體之定位、可擴

張體之擴張、擴張的可擴張體從傳送導管之分離及分離後傳送導管之移除。例如，一不透輻射標記帶或點可被併入醫療裝置以識別預期或設計發生分離之位置。此外，不透輻射材料可被併入可擴張體100、140、150或170A至170G中。此外，一不透輻射點或標記帶可被併入傳送導管之末梢端，使得傳送導管之尖端可在螢光檢查法下視覺化，同時將傳送導管拉離擴張的可擴張體100、140、150或170A至170G。一不透輻射點或標記帶亦可根據需要被放置在脫離組件上。不透輻射標記可包括各種不透射線材料，包含但不限於一金屬帶、一金屬點或線或銀點或線。

在各種實施例中，囊狀動脈瘤700或血管可藉由使用不透輻射染料而視覺化。不透輻射染料可在引入可擴張體100、140、150或170A至170G之前注入且可用於確認壓縮或擴張體之適當大小及位置。

可擴張體醫療套組

在各種實施例中，一醫療套組可被提供用於結合醫療裝置治療病人。醫療套組可包含醫療裝置500、一導引線302、一或多個導引導管800、一或多個可擴張體支撐結構及用於將擴張的可擴張體100、140、150或170A至170G從傳送導管300或400分離之方法，其包含用於分離之單獨醫療裝置，諸如用於執行電解或加熱接合可擴張構件100、140、150或170A至170G與傳送裝置之一熱敏接合結構之一電源及控制器。醫療套組可進一步包含使用說明書。使用說明書可以標籤形式提供在醫療套組之封裝上。使用說明書可提供為與醫療套組分離或包含在醫療套組之封裝內之任意有形媒體(例如，紙張、CD或DVD)中。使用說明書可經由一電子資料饋送或經由發佈在網際網路上之指令提供。

醫療裝置3400A可用作各種系統、方法及醫療套組之部分。此等系統、方法及醫療套組可用於治療囊狀動脈瘤，諸如囊狀腦動脈瘤。

替代地，此等系統、方法及醫療套組可用於治療多種醫療病症。在一實施例中，系統、方法及醫療套組可用於閉塞需要其等之病人體內之生物管道，生物管道包含動脈、靜脈、血管結構、管道、氣道、膽管、胰管、腸皮痛管、輸尿管、輸卵管及尿道及其他。醫療套組包含醫療裝置及使用說明書。醫療套組亦可含有用於使用醫療裝置500執行多種治療之額外組件。

製造一醫療套組之例示性方法

圖34至圖36係用於製造可擴張體100、140、150或170A至170G、一傳送導管1000及一醫療套組之方法之流程圖。在一實施例中，用於製作可擴張體100、140、150或170A至170G之方法4000包含在步驟4002中在一芯軸上形成可擴張體及在步驟4004中塗佈可擴張體。在步驟4006中，脫離部位及導電線接合至可擴張體100、140、150或170A至170G之部位被暴露。可擴張體100、140、150或170A至170G隨後在步驟4008至4012中被退火、摺疊、包裹且再次退火。

提供製造或另外製備一現有傳送導管之方法4100。在步驟4102中，獲得一線圈加固導管3402且在步驟4104中將外塗層從導管移除以暴露線圈之電導體之一部分。在步驟4106中，暴露的電導體之一部分未被包裹，在步驟4108中，一陰極環1028被接合至導管1000且暴露的電導體隨後在步驟4110中覆蓋一絕緣材料。在步驟4112及4114中，導管3402上之接合部位被遮蔽且導管被塗佈一親水或潤滑塗層。導管3402之一末端經組態以接合至一流體源及視需要一電流源。舉例而言且非限制，導管1000可接合至一集線器，該集線器可進一步包含一魯爾配件。

陽極及陰極電導體1014及1016接合至延伸電導體，該等延伸電導體隨後在步驟4118及4120中覆蓋在絕緣夾套中。在步驟4122及4124中，延伸電導體被焊接至一電插頭，諸如電端子3422，且焊接的接頭

覆蓋有一絕緣熱收縮夾套。

如圖36中所示，組裝醫療裝置3400A及一醫療套組之方法4200包含在步驟4202中將可擴張體100、140、150或170A至170G接合至導管3402。在步驟4204中，陽極電導體1014被接合至可擴張體100、140、150或170A至170G且在步驟4206中暴露的導電表面被進一步絕緣。一旦被組裝，裝置3400A在步驟4208中被檢測且在步驟4210中被封裝在一醫療套組中。

使用可擴張體之例示性方法

一種使用醫療裝置3400A治療囊狀動脈瘤之典型方法包含用一針接達人之血管系統，將一導引構件或導引線302通入血管中，視需要放置一血管護套，推進包括一壓縮的球狀支架100及一傳送導管300或400之醫療裝置及推進其直至壓縮的球狀支架定位在動脈瘤囊700之內腔701中。隨後藉由通入流體、液體、氣體或固體材料或其等之組合穿過傳送導管及進入球狀支架之中心空隙或空間108而擴張球狀支架100。傳送導管及擴張的球狀支架100隨後被分離且傳送導管從主體移除，而擴張的球狀支架保留在動脈瘤囊700之內腔701內的適當位置。程序期間及之後球狀支架100之位置可藉由任意適當方法監測，包含螢光檢查法、計算斷層攝影術、MRI及超音波，包含血管內超音波。

在球狀支架100之各種實施例中，已在囊狀動脈瘤之內腔中擴張之一球狀支架之形狀部分由球狀支架之成形形狀決定。例如，在一些實施例中，球狀支架100被製造為一圓形、橢圓形、不規則或非球形定向以匹配特定囊狀動脈瘤700之腔之輪廓。擴張形狀亦由囊狀動脈瘤之內腔之大小及形狀決定。擴張的形狀亦可由一外力之施加決定，諸如藉由使鄰近擴張的球狀支架100之一氣囊導管之氣囊部分膨脹。在方法之特定實施例中，一氣囊導管1100之氣囊部分1102在鄰近動脈瘤囊之內腔中之擴張的球狀支架100之載瘤血管1202之內腔中膨脹，

藉此將球狀支架100之壁1104推向動脈瘤，如圖17E中所示。在其他實施例中，球狀支架100被製造為一非球形定向以匹配特定囊狀動脈瘤700之腔之輪廓。

在所有實施例中，球狀支架100之擴張形狀由下列因素決定：1)球狀支架100之製成形狀；2)球狀支架擴張度；3)動脈瘤700之大小及形狀；及4)任意所施加之外力對擴張後之球狀支架之效應。舉例而言且非限制，球狀支架100之製成大小及形狀可藉由進行動脈瘤700之量測而決定。量測可藉由使用醫療影像進行，包含二維及三維重建及標準距離參考標記。亦可使用量測動脈瘤之其他方法。

在另一實施例中，擴張的球狀支架100之位置、大小及形狀可在定位在動脈瘤700內的同時操控。在本實施例中，無需在插入球狀支架100之前判定動脈瘤700之精確輪廓。球狀支架100藉由球狀支架之擴張度及外力之施加而成型。例如，一外力可藉由使鄰近擴張的球狀支架100之一氣囊導管之氣囊部分膨脹或藉由穿過或圍繞傳送導管400或導引導管800插入之工具而施加。在其他實施例中，球狀支架100可在將擴張的球狀支架從傳送導管400分離之步驟之前或之後之步驟中成型。

在各種實施例中，球狀支架100經設計使得擴張的球狀支架100之外表面110或124接觸動脈瘤700之內表面704之一實質部分，如圖11A至圖11F及圖15A至圖15F中所示。在一些實施例中，球狀支架100及140之外表面110或124接觸動脈瘤700之內表面704之至少50%、75%、90%或更大，包含高達100%。在實施例中，擴張的球狀支架100及140經設計以填充動脈瘤700之內腔701。在一實施例中，擴張的球狀支架100及140填充動脈瘤700之內腔701之體積之至少50%、75%、90%或更大，包含高達100%。

在可擴張體100、140、150或170A至170G之各種實施例中，已在

血管段之內腔中擴張之可擴張體之形狀部分由可擴張體之成形形狀決定。例如，在一些實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G被製造為一圓柱形、橢圓形、不規則或非球形定向以匹配一特定血管段或生物管道段之內腔、空隙或腔之輪廓。擴張的形狀亦由血管段或生物管道段之內腔、空隙或腔之大小及形狀決定。擴張的形狀亦可由一外力之施加決定，諸如藉由使鄰近擴張的球狀支架100、140、150或170A至170G之一氣囊導管之氣囊部分膨脹。在其他實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G被製造為一非球形定向以匹配一特定血管段或生物管道段之內腔、空隙或腔之輪廓。

在所有實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G之擴張形狀由下列因素決定：1)可擴張體之製成形狀；2)可擴張體擴張度；3)血管段或生物管道段之內腔、空隙或腔之大小及形狀；及4)任意所施加外力對擴張後的可擴張體之效應。舉例而言且非限制，可擴張體100、140、150或170A至170G之製成大小及形狀可藉由進行待填充之內腔、空隙或腔之量測而決定。量測可藉由使用醫療影像進行，包含二維及三維重建及標準距離參考標記。亦可使用量測內腔、空隙或腔之其他方法。

在另一實施例中，擴張的可擴張體100、140、150或170A至170G之位置、大小及形狀可在體內或甚至在定位在血管段或生物管道內的同時就地操控及組態或改變。在本實施例中，無需在插入可擴張體100、140、150或170A至170G之前判定待填充之內腔、空隙或腔之精確輪廓。可擴張體100、140、150或170A至170G藉由可擴張體之擴張度及內力及/或外力之施加而成型。例如，一外力可藉由使鄰近擴張的可擴張體之一氣囊導管之氣囊部分膨脹或藉由穿過或圍繞傳送導管400或導引導管800插入之工具而施加。在其他實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G可在使擴張的可擴張體從傳送導管400

分離之步驟之前或之後之步驟中成型。

在所有實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G經組態以維持其等之擴張狀態。因而，擴張體並非設計用於或旨在用於在從傳送導管分離之前或之後平坦化為碟狀結構。

使用可擴張體之一例示性治療方法

舉例而言且非限制，如可從圖9、圖10A至圖10B及圖11A至圖11F瞭解，使用裝置500或3400A以治療病人之第一方法可包含檢查病人及收集診斷醫療影像以識別囊狀動脈瘤之步驟。血管系統可使用任意適當方法接達，包含使用塞丁格(Seldinger)技術接達動脈。一導引線302隨後被插入血管系統。隨後一導引導管800被插入血管系統且被推進至囊狀動脈瘤之內腔中或其附近。囊狀動脈瘤之位置及內腔尺寸隨後藉由在螢光檢查法下動脈內注射射線造影劑溶液而視覺化。導引線302被移除且醫療裝置500或3400A隨後透過導引導管800插入直至壓縮的球狀支架100被推進至動脈瘤700之內腔701中。球狀支架100隨後在動脈瘤700之內腔701中擴張。射線造影劑溶液可被注入動脈瘤700之載瘤血管1202中以確認擴張的球狀支架100之大小合適且其適當定位在動脈瘤中。一旦已確認擴張的球狀支架100之適當放置及定大小，擴張的球狀支架即藉由本文中揭示之任意方法從傳送導管400分離且傳送導管被移除。擴張的球狀支架100被留在病人體內，其中可進行後續檢查以判定是否需要額外治療。留在病人體內的擴張的球狀支架100用於防止動脈瘤出血或擴張，且因而其減輕病人在動脈瘤700未被治療的情況下可能經歷的未來醫療問題。

舉例而言且非限制，如可從圖13、圖14A至圖14B及圖15A至圖15F瞭解，使用裝置500或3400A以治療病人之第二方法可包含檢查病人及收集診斷醫療影像以識別囊狀動脈瘤之步驟。血管系統可使用任意適當方法接達，包含使用Seldinger技術接達動脈。一導引線302隨

後被插入血管系統。隨後一導引導管800被插入血管系統且用導引線302推進直至導引線302定位在囊狀動脈瘤之內腔中或附近。囊狀動脈瘤之位置及內腔尺寸隨後藉由在螢光檢查法下動脈內注射射線造影劑溶液而視覺化。導引導管800被移除且醫療裝置500或3400A隨後被插入在導引線302上方直至壓縮的球狀支架140被推進至動脈瘤700之內腔701中。導引線302被移除。球狀支架140在動脈瘤700之內腔701中擴張。射線造影劑溶液可被注入動脈瘤700之載瘤血管1202中以確認球狀支架140之大小合適且其適當定位在動脈瘤中。一旦已確認擴張的球狀支架140之適當放置及定大小，擴張的球狀支架藉由本文中揭示之任意方法從傳送導管300分離且傳送導管被移除。擴張的球狀支架140被留在病人體內，其中可進行後續檢查以判定是否需要額外治療。留在病人體內的擴張的球狀支架140用於防止動脈瘤出血或擴張，且因而其減輕病人在動脈瘤700未被治療的情況下可能經歷的未來醫療問題。

在另一實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170G可在緊急情況期間快速部署。特定言之，可擴張體100、140、150或170A至170G可被快速部署以治療破裂的腦動脈瘤，藉此免除在治療此一動脈瘤之前打開病人顱骨的需要。

治療具有腦動脈瘤之病人之例示性方法

一種使用醫療裝置500或3400A以治療具有囊狀腦動脈瘤之病人之假定方法可從一或多個手術前會診開始，其中可執行若干檢測。檢測可包含驗血、驗尿、心電圖及包含頭部CT、頭部MRI及腦血管造影之成像檢測及其他。從診斷成像檢測，可獲得動脈瘤之影像及量測，其展現動脈瘤之位置、大小及形狀。會診可在手術執行之前數天或同一天發生。

在手術當天，病人準備手術且通常被局部麻醉。病人的腹股溝

隨後準備好且以無菌方式覆蓋。隨後，醫生用微穿刺套件接達病人體內之股動脈。0.035"軟尖端導引線302以逆行方式被插入股動脈。放置6Fr血管護套。5Fr診斷導管在導引線上方推進直至5Fr診斷導管之尖端在囊狀腦動脈瘤之內腔中，其中其可充當一導引導管800。當醫生在定位導引導管800的同時，手術助理藉由用含凝血酶之溶液濕潤球狀支架之多孔外層104而準備醫療裝置之球狀支架部分100。醫療裝置500或3400A被推進穿過導引導管800且定位在動脈瘤囊700之內腔701中。導引導管800之尖端被拉回，暴露壓縮的球狀支架100。在壓縮的球狀支架100處於所要位置中後，壓縮的球狀支架藉由透過傳送導管300或400之內腔312注射鹽水溶液且注入至球狀支架之中心空隙108中而擴張直至球狀支架擴張以填充動脈瘤之至少一部分。醫生藉由注入射線造影材料而獲得動脈瘤700及病人動脈1202之血管造影以確認擴張的球狀支架100適當定位在囊狀動脈瘤700之內腔701內且充分填充動脈瘤。醫生隨後將一電解線320或絕緣導體線之近端連接至一DC電源且施加電流至電解線或絕緣導體線，該電流以足以導致未塗佈且未絕緣之球狀支架之頸部或近端主體208之一部分溶解之數量及時間電耦合至球狀支架100之頸部116，導致擴張的球狀支架與傳送導管之分離。醫生獲得動脈瘤700及載瘤動脈1202之另一血管造影以確認擴張的、釋放的球狀支架100適當定位在囊狀動脈瘤之內腔內且充分填充動脈瘤。醫生移除傳送導管400及導引導管800。醫生在導引線302上方推進一氣囊導管1100直至氣囊1102鄰近擴張的球狀支架100。氣囊導管1100之氣囊部分1102隨後用鹽水溶液膨脹，直至其填充載瘤動脈1202之內腔且平坦化擴張的球狀支架100之壁1104並將其推向動脈瘤700。醫生獲得動脈瘤700及載瘤動脈1202之另一血管造影以確認擴張的、釋放的球狀支架100適當定位在囊狀動脈瘤之內腔內，充分填充動脈瘤且載瘤動脈1202之內腔無阻塞。醫生撤出氣囊導

管1100、導引線302及護套且用壓縮達成股動脈穿刺之止血。病人隨後被運送至恢復室。在恢復期間及之後，醫生定期監測病人以及球狀支架100之位置及動脈瘤700之閉合之完整性。

應瞭解，本發明之裝置及方法能夠以多種實施例之形式併入，已僅在上文繪示及描述其等之一些。本文中之揭示內容可具體體現為其他特定形式而不脫離其精神或本質特性。所描述的實施例將在所有方面僅被視為闡釋性且非限制性且本發明之範疇因此由隨附申請專利範圍而非上文描述指示。處於申請專利範圍之等效物的含義及範圍內之所有改變將被涵蓋在其等之範疇內。

【符號說明】

100	球形球狀支架/球形可擴張體/可擴張體/球狀支架
102	壁
104	外層
106	內表面
108	中心空隙/空間
110	外表面
112	開口
114	開口
116	頸部
118	頸部
120	壁厚
122	中心層/中心壁
124	外表面/外層
140	球形球狀支架/球形可擴張體/可擴張體/球狀支架
150	球形球狀支架/球形可擴張體/可擴張體/球狀支架
152	末梢區域

- 154A 環形部分
- 154B 環形部分
- 160 橋接導管
- 161 聚合物/聚合物塗層
- 162 輔助線圈
- 162A 第一磁性輔助線圈
- 162B 其他磁性輔助線圈
- 163 聚合物端蓋
- 164 開口
- 170A 球形球狀支架/球形可擴張體/可擴張體/球狀支架
- 170B 球形球狀支架/球形可擴張體/可擴張體/球狀支架
- 170C 球形球狀支架/球形可擴張體/可擴張體/球狀支架
- 170D 球形球狀支架/球形可擴張體/可擴張體/球狀支架
- 170E 球形球狀支架/球形可擴張體/可擴張體/球狀支架
- 170F 球形球狀支架/球形可擴張體/可擴張體/球狀支架
- 170G 球形球狀支架/球形可擴張體/可擴張體/球狀支架
- 172A 末梢區域
- 172B 末梢區域
- 172C 末梢區域
- 172D 末梢區域
- 172E 末梢區域
- 172F 末梢區域
- 172G 末梢區域
- 173A 中間區域
- 173C 中間區域
- 173D 中間區域

173E	中間區域
173F	中間區域
174A	近端區域
174B	近端區域
174C	近端區域
174D	近端區域
174E	近端區域
174F	近端區域
174G	近端區域
176	第一軸
178	第二軸
179	總長度
180	近端區域174之最大半徑
181	末梢區域172之最大半徑
182	最大直徑
183	近端區域174A之高度
184	末梢區域172B之高度
200	孔
202	末梢區域
204	末梢端
206	中間區域
208	近端區域
210	近端
212	中心軸
214	內壁/內層
216	外表面
218	內表面

220	導管
250	不鏽鋼(SST)環/金屬環
260	長形電解段/電解段
262	陰極環
300	傳送導管
302	導引線
304	中空圓柱形構件
306	中空圓柱形構件
312	內腔
314	注射器
316	非絕緣焊接點
318	黏合劑
320	電解電導體
324	第二內腔
350	雙導管傳送系統
352A	導管
352B	導管
360	末梢鼻錐
362A	末梢鼻錐
362B	近端鼻錐
364	中心通道
400	傳送導管
404	充填體
408	把手
500	醫療裝置
600	分叉動脈瘤

603	頸部/開口
700	動脈瘤
701	內腔/動脈瘤腔/腔/圓頂部
702	方向
703	開口/口部
704	內表面
705	方向
706	方向
707	附壁血栓/血栓
800	導引導管
1000	單內腔導管
1002	線圈加固壁/壁
1004	外表面
1006	導體線圈/不鏽鋼線圈
1007	一導體配置
1008	兩導體配置
1010	三導體配置
1012	內腔
1014	工作電極
1016	接地電極/陰極
1018	近端
1020	熱固性聚合物段
1022	末梢端/壁
1024	末梢端
1026	參考電極
1028	陰極環

1100	氣囊導管
1102	氣囊部分
1104	壁
1202	載瘤血管
1203	載瘤血管
1204	線圈/可擴張線
1206	血栓
1208	紅血球
1210	血小板
1212	纖維蛋白
1214	內皮細胞
1216	結締組織
1300	微穿孔
1800	突部/突出
2802	陰性魯爾配件
2804	陰性魯爾配件/活塞
3100	電流源/電源
3102	可擴張體之部分/近端部分
3106	針/電極墊
3200	多部分芯軸/芯軸
3202	鋼底座
3204	模型構件
3206	螺紋主軸
3208	金屬環
3210	金屬環3208之至少一部分
3212	肩部
3300	外表面/頸部

3302	脫離部位/區域
3304	內表面
3400A	球狀支架導管醫療裝置
3400B	可擴張體導管醫療裝置
3402	傳送導管
3404	末梢端
3406	近端
3408	集線器
3410	第一連接埠
3414	第二連接埠
3416	通道
3418	手持控制器
3420	螺紋螺母
3422	電端子
3424	電連接器/插孔
3426	主體
3428	致動按鈕
3430	指示器
4000	方法
4002	步驟
4004	步驟
4006	步驟
4008	步驟
4010	步驟
4012	步驟
4100	方法

4102	步驟
4104	步驟
4106	步驟
4108	步驟
4110	步驟
4112	步驟
4114	步驟
4116	步驟
4118	步驟
4120	步驟
4122	步驟
4124	步驟
4200	方法
4202	步驟
4204	步驟
4206	步驟
4208	步驟
4210	步驟
L1	擴張長度
L2	長度
N1	長度
N2	外徑
N3	內徑
N4	壁厚
N5	長度
R1	半徑

R2	半徑
R3	半徑
R4	半徑
R4'	半徑
W	寬度



I654962

發明摘要

※ 申請案號：103110016

※ 申請日：103年3月17日

※IPC 分類：A61B 17/12 (2006.01)

【發明名稱】

醫療系統

MEDICAL SYSTEM

【中文】

本文中揭示一種醫療裝置，其包括一單瓣、薄壁可擴張體(「球狀支架」或「可擴張體」)及一可撓、長形傳送裝置(「傳送導管」)及用於治療囊狀血管動脈瘤之系統及方法，及用於閉塞血管段或其他生物管道段之方法。

揭示包括金、鉑或銀之可擴張體，其可被壓縮，定位在一動脈瘤或血管之內腔中，且可被擴張以符合該動脈瘤或血管段或生物管道段之形狀。該等可擴張體之外表面可經組態以促進局部血栓形成，且促進至壁中及圍繞壁之組織生長以減小該可擴張體之遷移及閉塞及閉合該動脈瘤或生物管道。該可擴張體可用一輔助線圈或線部署，該線圈或線接觸一動脈瘤之壁及該可擴張體，以協助閉合該動脈瘤。

【英文】

Disclosed herein are medical devices comprising a single-lobed, thin-walled, expandable body ("ballstent" or "expandable body") and a flexible, elongated delivery device ("delivery catheter") and systems and methods of use for treating saccular vascular aneurysms and methods of use for occluding segments of blood vessels and other biological conduits.

Expandable bodies comprising gold, platinum, or silver that can be compressed, positioned in the lumen of an aneurysm or blood vessel, and expanded to conform to the shape of the aneurysm or segment of blood vessel or biological conduit are disclosed. The external surface of the expandable bodies can be configured to promote local thrombosis and to promote the growth of tissue into and around the wall in order to reduce migration of the expandable body and to occlude and seal the aneurysm or biological conduit. The expandable body may be deployed with an accessory coil or wire that contacts the walls of an aneurysm and the expandable body to aid in sealing the aneurysm.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（2A）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

102	壁
150	球形球狀支架/球形可擴張體/可擴張體/球狀支架
152	末梢區域
154A	環形部分
154B	環形部分
250	不鏽鋼(SST)環/金屬環
260	長形電解段/電解段
262	陰極環
302	導引線
360	末梢鼻錐

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無

申請專利範圍

1. 一種醫療系統，其包括：

一第一醫療裝置，其包括：

(i) 一金屬可擴張體，其經組態以定位於由一生物空間之一內壁表面界定之該生物空間中，該可擴張體進一步包括：

一主體，其進一步包括：

一近端頸部；

一近端區域及一末梢區域；

一末梢頸部，其中該近端頸部接合至該近端區域，該近端區域接合至該末梢區域，且該末梢區域接合至該末梢頸部；及

一壁，其大致連續延伸穿過該近端頸部、該近端區域、該末梢區域及該末梢頸部，以界定該可擴張體之一外表面及該可擴張體之一內表面，該內表面界定該可擴張體之一內部體積；

一橋接導管，其延伸通過該近端頸部，通過擴張的該可擴張體之內部空隙並進入該末梢頸部；

其中該可擴張體經組態以呈現擴張之一單瓣形狀；及

其中，在擴張時，該可擴張體經組態以減小在該擴張的可擴張體定位在該生物空間中之後至該生物空間中的血流；及

其中該可擴張體經組態，使得當該可擴張體在該生物空間之一內腔中擴張時，該擴張的可擴張體與該生物空間之一壁之一部分接觸，同時一未填充區域保留在該擴張的可擴張體及該生物空間與從一血管至該生物空間之該內腔之開口相對

之該內壁表面之間；

(ii) 一導管傳送裝置，其包括一縱向延伸體，該縱向延伸體包括一近端及與該近端大致相對之一末梢端，該導管傳送裝置之該末梢端係與該可擴張體可操作地耦合；及

(iii) 接觸該擴張的可擴張體之一末梢部分之該外表面之一可脫離之線，其中該可脫離之線經組態以接觸該生物空間與至該可擴張體進入該生物空間之該內腔之該生物空間之該內腔之該開口相對的該內壁表面，且當該可脫離之線脫離時，該可脫離之線經組態而保留在該生物空間之中。

2. 如請求項1之醫療系統，其中該線包括鎳鈦合金、鉑、不鏽鋼或金。
3. 如請求項1或2之醫療系統，其中該線大致形成一線圈形狀。
4. 如請求項3之醫療系統，其中該線圈形狀係大致圓形、橢圓形或球體形狀。
5. 如請求項2之醫療系統，其中該線經組態為一三維構造，其具有等於介於 50 mm^3 與 300 mm^3 之間之一體積。
6. 如請求項3之醫療系統，其中該線圈線形狀係具有 8 mm 或更少之一直徑之一球體。
7. 如請求項3之醫療系統，其中該線圈線形狀係大約 $8\text{ mm}\times 4\text{ mm}$ 之一球體。
8. 如請求項2之醫療系統，其中該線塗佈有PTFE。
9. 如請求項2之醫療系統，其中該線包括一不透輻射標記。
10. 如請求項1之醫療系統，其中該可擴張體經選擇使得在擴張時，該可擴張體接觸該生物空間之該內表面之至少50%。
11. 如請求項1之醫療系統，其中該可擴張體經選擇使得在擴張時，其經組態以填充該生物空間之該內腔之至少50%。

12. 如請求項1之醫療系統，其中該線經組態以在該導管傳送裝置已從一病人移除後保留在該生物空間之該內腔中。
13. 如請求項1之醫療系統，進一步包括：
 - 一第二醫療裝置，其包括經組態以穿過該導管傳送裝置且永久植入該生物空間之一線。
14. 如請求項1或13之醫療系統，其中該第一醫療裝置之該可擴張體之該近端頸部之至少一部分包括能夠在一流電環境中劣化之一材料。
15. 如請求項13之醫療系統，進一步包括接觸該擴張的可擴張體之該末梢部分之該外表面之該第二醫療裝置之一線，其中該線經組態以接觸該生物空間與該可擴張體進入該生物空間之該內腔之至該生物空間之該內腔之該開口相對的該內壁表面。